# ÉTUDE FAMILIALE SUR LA PRÉVENTION DES MALADIES CARDIOVASCULAIRES ET DU DIABÈTE DE TYPE 2 CHEZ L'ENFANT ET L'ADOLESCENT

# CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

# TABLE DES MATIÈRES


**1 Introduction ..... 8**
1.1 Définitions ..... 8
1.2 Activités d'assurance qualité et de contrôle de qualité ..... 8
1.3 Structure des chapitres ..... 9

**2 Généralités ..... 10**
2.1 Assurance qualité ..... 10
2.1.1 Formation du personnel ..... 10
2.2 Document ..... 10

**3 Recrutement téléphonique ..... 12**
3.1 Assurance qualité ..... 12
3.1.1 Qualifications du personnel ..... 12
3.1.2 Formation du personnel ..... 12
3.1.3 Certification du personnel ..... 12
3.1.4 Maintien d'un cahier de certification ..... 13
3.2 Contrôle de la qualité ..... 13
3.2.1 Évaluation du personnel ..... 13
3.3 Documents ..... 13

**4 Anthropométrie ..... 17**
4.1 Assurance qualité ..... 17
4.1.1 Qualifications du personnel ..... 17
4.1.2 Formation du personnel ..... 17
4.1.3 Certification du personnel ..... 17
4.1.4 Maintien d'un cahier de certification ..... 18
4.2 Contrôle de la qualité ..... 18
4.2.1 Vérification de la calibration et entretien du matériel ..... 18
4.2.2 Maintien d'un cahier de calibration et d'entretien du matériel ..... 21
4.2.3 Évaluation du personnel ..... 21
4.2.4 Mesures répétées ..... 21
4.2.5 Évaluation et analyses statistiques des données ..... 22
4.2.6 Maintien de cahiers d'évaluation de la qualité des données ..... 24
4.3 Documents ..... 25

**5 Tension artérielle ..... 53**

5.1 Assurance qualité ..... 53
5.1.1 Qualifications du personnel ..... 53
5.1.2 Formation du personnel ..... 53
5.1.3 Certification du personnel ..... 53
5.1.4 Maintien d'un cahier de certification ..... 54
5.2 Contrôle de la qualité ..... 54
5.2.1 Vérification de la calibration et entretien du matériel ..... 54
5.2.2 Maintien d'un cahier de calibration et d'entretien du matériel ..... 57
5.2.3 Évaluation du personnel ..... 57
5.2.4 Mesures répétées ..... 58
5.2.5 Évaluation et analyses statistiques des données ..... 58
5.2.6 Maintien de cahiers d'évaluation de la qualité des données ..... 60
5.3 Documents ..... 61

**6 Stade de Tanner ..... 88**

6.1 Assurance qualité ..... 88
6.1.1 Qualifications du personnel ..... 88
6.1.2 Formation du personnel ..... 88
6.1.3 Certification du personnel ..... 88
6.1.4 Maintien d'un cahier de certification ..... 89
6.2 Contrôle de la qualité ..... 89
6.2.1 Évaluation du personnel ..... 89
6.2.2 Mesures répétées ..... 89
6.2.3 Évaluation et analyses statistiques des données ..... 90
6.2.4 Maintien de cahiers d'évaluation de la qualité des données ..... 92
6.3 Documents ..... 92

**7 Questionnaires ..... 105**

7.1 Assurance qualité ..... 105
7.1.1 Qualifications du personnel ..... 105
7.1.2 Formation du personnel ..... 105
7.1.3 Certification du personnel ..... 105
7.1.4 Maintien d'un cahier de certification ..... 106
7.2 Contrôle de la qualité ..... 106
7.2.1 Évaluation du personnel ..... 106
7.2.2 Évaluation et analyses statistiques des données ..... 106
7.2.3 Maintien d'un cahier d'évaluation de la qualité des données ..... 107
7.3 Documents ..... 107

**8 Prélèvements sanguins, d'urine et de salive ..... 115**
8.1 Assurance qualité ..... 115
8.1.1 Qualifications du personnel ..... 115
8.1.2 Formation du personnel ..... 115
8.1.3 Certification du personnel ..... 115
8.1.4 Maintien d'un cahier de certification ..... 116
8.2 Contrôle de la qualité ..... 116
8.2.1 Évaluation du personnel ..... 116
8.2.2 Évaluation et analyses statistiques des données ..... 117
8.2.3 Maintien d'un cahier d'évaluation de la qualité des données ..... 117
8.3 Documents ..... 117

**9 Variabilité de la fréquence cardiaque ..... 125**
9.1 Assurance qualité ..... 125
9.1.1 Qualifications du personnel ..... 125
9.1.2 Formation du personnel ..... 125
9.1.3 Certification du personnel ..... 125
9.1.4 Maintien d'un cahier de certification ..... 126
9.2 Contrôle de la qualité ..... 126
9.2.1 Évaluation du personnel ..... 126
9.2.2 Évaluation et analyses statistiques des données ..... 126
9.2.3 Maintien d'un cahier d'évaluation de la qualité des données ..... 127
9.3 Documents ..... 128

**10 Détermination de la composition corporelle ..... 138**
10.1 Assurance qualité ..... 138
10.1.1 Qualifications du personnel ..... 138
10.1.2 Maintien d'un cahier de certification ..... 138
10.1.3 Étude d'assurance qualité ..... 138
10.2 Contrôle de la qualité ..... 139
10.2.1 Vérification de la calibration et entretien du matériel ..... 139
10.2.2 Maintien d'un cahier de calibration et d'entretien du matériel ..... 152
10.2.3 Mesures répétées ..... 152
10.2.4 Évaluation et analyses statistiques des données ..... 152
10.2.5 Maintien de cahiers d'évaluation de la qualité des données ..... 154
10.3 Documents ..... 154

**11 Échographie carotidienne ..... 164**
11.1 Assurance qualité ..... 164
11.1.1 Qualifications du personnel ..... 164
11.1.2 Formation du personnel ..... 164
11.1.3 Certification du personnel ..... 164
11.1.4 Maintien d'un cahier de certification ..... 164
11.2 Contrôle de la qualité ..... 165
11.2.1 Mesures répétées ..... 165
11.2.2 Évaluation et analyses statistiques des données ..... 165
11.2.3 Maintien de cahiers d'évaluation de la qualité des données ..... 167
11.3 Documents ..... 167

**12 Évaluation de la condition physique ..... 174**
12.1 Assurance qualité ..... 174
12.1.1 Qualifications du personnel ..... 174
12.1.2 Formation du personnel ..... 174
12.1.3 Certification du personnel ..... 174
12.1.4 Maintien d'un cahier de certification ..... 175
12.2 Contrôle de la qualité ..... 175
12.2.1 Vérification de la calibration et entretien du matériel ..... 175
12.2.2 Maintien d'un cahier de calibration et d'entretien du matériel ..... 180
12.2.3 Évaluation du personnel ..... 180
12.2.4 Évaluation et analyses statistiques des données ..... 180
12.2.5 Maintien d'un cahier d'évaluation de la qualité des données ..... 181
12.3 Documents ..... 183

**13 Examen dentaire ..... 198**
13.1 Assurance qualité ..... 198
13.1.1 Qualifications du personnel ..... 198
13.1.2 Formation du personnel ..... 198
13.1.3 Certification du personnel ..... 199
13.1.4 Maintien d'un cahier de certification ..... 199
13.2 Contrôle de la qualité ..... 200
13.2.1 Mesures répétées ..... 200
13.2.2 Évaluation et analyses statistiques des données ..... 200
13.2.3 Maintien d'un cahier d'évaluation de la qualité des données ..... 201
13.3 Documents ..... 202

**14 Accélérométrie ..... 212**
14.1 Assurance qualité ..... 212
14.1.1 Qualifications du personnel ..... 212
14.1.2 Formation du personnel ..... 212
14.1.3 Certification du personnel ..... 212
14.1.4 Maintien d'un cahier de certification ..... 213
14.2 Contrôle de la qualité ..... 213
14.2.1 Vérification de la calibration et entretien du matériel ..... 213
14.2.2 Maintien d'un cahier de calibration et d'entretien du matériel ..... 215
14.2.3 Évaluation du personnel ..... 215
14.2.4 Évaluation et analyses statistiques des données ..... 216
14.2.5 Maintien d'un cahier d'évaluation de la qualité des données ..... 217
14.3 Documents ..... 218

**15 Rappels alimentaires de 24h ..... 229**
15.1 Assurance qualité ..... 229
15.1.1 Qualifications du personnel ..... 229
15.1.2 Formation du personnel ..... 229
15.1.3 Certification du personnel ..... 229
15.1.4 Maintien d'un cahier de certification ..... 230
15.2 Contrôle de la qualité ..... 230
15.2.1 Évaluation du personnel ..... 230
15.2.2 Évaluation et analyses statistiques des données ..... 231
15.2.3 Maintien d'un cahier d'évaluation de la qualité des données ..... 232
15.3 Documents ..... 232

**16 Rappels d'activité physique de 7 jours ..... 242**
16.1 Assurance qualité ..... 242
16.1.1 Qualifications du personnel ..... 242
16.1.2 Formation du personnel ..... 242
16.1.3 Certification du personnel ..... 242
16.1.4 Maintien d'un cahier de certification ..... 243
16.2 Contrôle de la qualité ..... 243
16.2.1 Évaluation du personnel ..... 243
16.2.2 Évaluation et analyses statistiques des données ..... 243
16.2.3 Maintien d'un cahier d'évaluation de la qualité des données ..... 244
16.3 Documents ..... 244

**17 Gestion des échantillons biologiques ..... 251**
17.1 Surveillance des congélateurs ..... 251
17.2 Documents ..... 252

**18 Analyses de laboratoire ..... 254**
18.1 Assurance qualité pour les dosages des lipides, du glucose et de l'insuline plasmatiques ..... 254
18.2 Contrôle de la qualité pour les dosages des lipides, du glucose et de l'insuline plasmatiques ..... 254
18.2.1 Contrôle de qualité interne ..... 254
18.2.2 Contrôle de qualité externe ..... 255
18.3 Documents ..... 255

**19 Gestion des données ..... 260**
19.1 Double saisie ..... 260
19.2 Vérification des données ..... 260
19.3 Documents ..... 260

**20 Monitorage des centres ..... 264**

**Annexe 1. Horaire des mesures répétées pour les mesures anthropométriques, la tension artérielle, le stade de Tanner et l'examen dentaire (inter-évaluateur) ..... 270**

**Annexe 2. Horaire de mesures répétées pour le DXA, l'échographie des carotides, l'évaluation de la condition physique, l'examen dentaire (intra-évaluateur) ..... 271**

# 1. Introduction

Dans toute étude scientifique, la qualité des données recueillies constitue le fondement même de la qualité de l'étude, puisqu'elle permet de tirer des conclusions avec confiance. Cela est d'autant plus important dans le cadre d'études cliniques, puisque les résultats obtenus orientent les actions de prévention et le traitement des maladies.

Dans le cadre d'une étude multicentrique et longitudinale telle que l'«étude familiale sur la prévention des maladies cardiovasculaires et du diabète de type 2 chez l'enfant et l'adolescent», le contrôle de la qualité des données est nécessaire afin d'uniformiser les données recueillies dans les différents centres et à long terme. En effet, dans la présente étude, différents professionnels sont impliqués dans la prise de mesures et différents modèles d'appareils sont utilisés dans les deux centres. Il faut donc s'assurer que les mesures sont comparables d'un centre à l'autre et dans le temps.

## 1.1 Définitions

Les procédures de contrôle de la qualité se divisent en deux composantes, l'assurance qualité et le contrôle de la qualité.

- *Assurance qualité* : procédures entreprises **avant** la collecte de données et qui incluent le développement d'une standardisation pour la prise de mesures (cahier des procédures) et la formation des évaluateurs.
- *Contrôle de qualité* : vérification de la qualité des données aux moments spécifiés **pendant** et **après** la collecte des données. Inclut des analyses statistiques pour évaluer la qualité des mesures et mettre au point des stratégies pour remédier aux déficiences dans la qualité des mesures.

## 1.2 Activités d'assurance qualité et de contrôle de qualité

Afin de répondre aux critères d'assurance et de contrôle de la qualité, différentes activités sont mises en place.

- *Assurance qualité* :
  - Préparation d'un cahier des procédures
  - Formation des évaluateurs
  - Certification des évaluateurs

- *Contrôle de qualité* :
  - Évaluation des évaluateurs afin de vérifier l'adhérence aux procédures et comparer la prise de mesures dans les deux centres.
  - Développement et application de procédures de vérification de la calibration des appareils.
  - Développement de mesures répétées (mesures prises deux fois ou plus chez le même sujet ou à partir du même spécimen biologique) qui sont effectuées à des moments spécifiques afin d'évaluer les sources de variabilité (temps, évaluateur).

- Utilisation d'analyses statistiques afin d'identifier les données non valides et d'évaluer les données obtenues par les mesures répétées.
- Détermination de standards afin d'identifier les données non valides ou dont la variabilité est plus grande que le niveau acceptable.
- Recommandations afin de corriger les problèmes dans la qualité des données.
- Création d'un rapport documentant tous les problèmes rencontrés et les mesures correctrices apportées.

## 1.3 Structure des chapitres

Ce manuel présente un chapitre pour chaque évaluation effectuée dans le cadre de l'«étude familiale sur la prévention des maladies cardiovasculaires et du diabète de type 2 chez l'enfant et l'adolescent». Ces chapitres comportent tous les mêmes sections, qui présentent les mesures spécifiques à chaque évaluation afin d'assurer toutes les activités d'assurance et de contrôle de la qualité décrites ci-dessus. Ainsi, chaque chapitre est divisé tel que présenté ci-dessous :

1 Assurance qualité
  - 1.1 Qualifications du personnel
  - 1.2 Formation du personnel
  - 1.3 Certification du personnel
  - 1.4 Maintien d'un cahier de certification

2 Contrôle de la qualité
  - 2.1 Vérification de la calibration et entretien du matériel
  - 2.2 Maintien d'un cahier de calibration et d'entretien du matériel
  - 2.3 Évaluation du personnel
  - 2.4 Mesures répétées (si applicable)
  - 2.5 Évaluation et analyses statistiques des données
  - 2.6 Maintien d'un cahier d'évaluation de la qualité des données

3 Documents

# 2. Généralités

## 2.1 Assurance qualité

### 2.1.1 Formation du personnel

Toutes les personnes qui ont des contacts avec les familles doivent connaître les buts de l'étude, les critères de sélection des familles et le déroulement de la journée d'évaluation. Pour ce faire, ces personnes doivent lire les documents suivants :

- présentation de l'étude version papier;
- section 2.1 du cahier des procédures : critères de sélection des familles;
- représentation schématique de la collecte des données;
- formulaire de consentement.

Ces documents sont remis aux personnes qui rencontreront les familles au début de leur formation. Toutes ces personnes doivent signer le document «Lecture des documents généraux» pour confirmer leur lecture.

## 2.2 Document

1) Lecture des procédures – Généralités

# Lecture des documents généraux

Centre : _____

J'ai lu les documents suivants décrivant de façon générale les objectifs de l'étude et son contenu:

- présentation de l'étude version papier ❑
- section 2.1 du cahier des procédures : critères de sélection des familles ❑
- représentation schématique de la collecte des données ❑
- formulaire de consentement ❑

J'ai pu discuter et poser mes questions au formateur ou à l'évaluateur principal. Celui-ci a répondu à mes questions de façon satisfaisante.

| NIP de l'évaluateur | Signature de l'évaluateur | Date |
|---|---|---|
| NIP du formateur | Signature du formateur | Date |

# 3. Recrutement téléphonique

## 3.1 Assurance qualité

### 3.1.1 Qualifications du personnel

Aucune qualification spécifique n'est requise.

### 3.1.2 Formation du personnel

La formation des évaluateurs est faite par Hugues Charron ou Catherine Pelletier, coordonnateurs de l'étude. Au moins un évaluateur de chaque centre doit assister à cette formation, et celui-ci est par la suite désigné comme l'évaluateur principal pour ce centre. La formation inclut une revue des sections «Guide pour l'entretien téléphonique avec les parents en vue du recrutement», «Formulaire de pré-sélection», «Formulaire d'obtention de cartes d'hôpital» et «Procédures après le premier contact téléphonique jusqu'à l'inclusion dans l'étude» du chapitre «Recrutement» du cahier des procédures et une démonstration d'un appel téléphonique pour le recrutement. Les évaluateurs qui n'auront pas assisté à la formation doivent être formés et certifiés par l'évaluateur principal du centre.

### 3.1.3 Certification du personnel

Les étapes suivantes doivent être complétées afin d'obtenir la certification pour effectuer le recrutement téléphonique :
- lire les sections «Guide pour l'entretien téléphonique avec les parents en vue du recrutement», «Formulaire de pré-sélection», «Formulaire d'obtention de cartes d'hôpital» et «Procédures après le premier contact téléphonique jusqu'à l'inclusion dans l'étude» du chapitre «Recrutement téléphonique» du cahier des procédures, puis signer et dater la feuille «Lecture des procédures – Recrutement téléphonique» pour confirmer sa lecture;
- passer l'examen pratique administré par le formateur ou par l'évaluateur principal :
  - faire un recrutement téléphonique fictif devant le formateur ou l'évaluateur principal selon la «Liste de contrôle du superviseur – Recrutement téléphonique». Dans le cas où les instructions sont incomplètes ou inadéquates, l'évaluateur doit pratiquer de nouveau et repasser l'examen pratique.

**Aucun recrutement téléphonique ne peut être réalisé sur des participants sans certification.**

Afin de maintenir la certification, les évaluateurs doivent :
- être évalué avec succès par l'évaluateur principal (voir section 3.2.1);
- la certification originale doit être répétée avant le début de chacun des cycles du protocole de l'étude.

### 3.1.4 Maintien d'un cahier de certification

Un cahier documentant la formation des évaluateurs est conservé dans chacun des centres d'évaluation. Ce cahier contient une section pour chacun des évaluateurs; les sections sont classées selon le NIP de l'évaluateur, du plus ancien au plus nouveau. Chaque section contient les documents suivants dans l'ordre indiqué :
1) Lecture des procédures – Recrutement téléphonique
2) Prise de mesures pour la certification – Recrutement téléphonique

Le cahier doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 3.2 Contrôle de la qualité

### 3.2.1 Évaluation du personnel

Tel que mentionné ci-dessus, afin de maintenir sa certification, chaque évaluateur doit être évalué avec succès par l'évaluateur principal. Cette évaluation doit se faire une semaine après le 1er rappel et ensuite à tous les 6 mois. Le superviseur observe l'évaluateur pendant qu'il réalise un appel de recrutement et remplit la «Liste de contrôle du superviseur – Recrutement téléphonique». Il note tous les problèmes rencontrés par l'évaluateur, en discute avec lui et rapporte les corrections à apporter sur la liste. L'évaluateur principal doit être évalué de la même façon par un autre évaluateur certifié. La «Liste de contrôle du superviseur – Recrutement téléphonique» sera conservée dans le Cahier de certification. Selon les points non réussis et les évaluations antérieures de l'évaluateur, le superviseur discute avec l'évaluateur des corrections à apporter. Si nécessaire, l'évaluateur est ré-évalué deux semaines plus tard afin de vérifier que ces points ont été améliorés. Exceptionnellement, le superviseur peut juger que l'évaluateur nécessite une re-certification. Dans ce cas, l'évaluateur ne peut réaliser d'appels de recrutement jusqu'à ce qu'il soit re-certifié.

## 3.3 Documents

1) Lecture des procédures – Recrutement téléphonique
2) Liste de contrôle du superviseur – Recrutement téléphonique

# Lecture des procédures – Recrutement téléphonique

Centre : _____

J'ai lu les sections «Guide pour l'entretien téléphonique avec les parents en vue du recrutement», «Formulaire de pré-sélection», «Formulaire d'obtention de cartes d'hôpital» et «Procédures après le premier contact téléphonique jusqu'à l'inclusion dans l'étude» du chapitre «Recrutement» du cahier des procédures. J'ai pu discuter et poser mes questions sur les procédures au formateur ou à l'évaluateur principal. Celui-ci a répondu à mes questions de façon satisfaisante.

Je m'engage à suivre ces procédures lors du recrutement téléphonique dans le cadre de l'étude familiale sur la prévention des maladies cardiovasculaires et du diabète de type 2 chez l'enfant et l'adolescent.

| NIP de l'évaluateur | Signature de l'évaluateur | Date |
|---|---|---|
| NIP du superviseur | Signature du superviseur | Date |

# Liste de contrôle du superviseur – Recrutement téléphonique

Centre : _____ Date : ____/____/____
jj mm aaaa

Nom de l'évaluateur _____ NIP de l'évaluateur _____

Nom du superviseur _____ NIP du superviseur _____

But de l'évaluation :

Certification ❑ Maintien de la certification ❑

Cochez pour chaque item si la performance de l'évaluateur est satisfaisante ou non (R=réussi, N-R=non réussi). Pour les items non réussis, inscrivez les commentaires appropriés et les corrections qui doivent être apportées dans les sections ci-dessous.

| | R | N-R |
|---|---|---|
| 1. Se présente. | ❑ | ❑ |
| 2. Rempli le formulaire de pré-sélection en prenant note de tous les éléments pertinents. | ❑ | ❑ |
| 3. Détermine si la famille rencontre les critères. | ❑ | ❑ |
| 4. Décrit l'étude correctement. | ❑ | ❑ |
| 5. Conclut l'appel de la façon appropriée : fixe un rendez-vous pour la visite d'évaluation ou note quand rappeler la famille. | ❑ | ❑ |
| 6. Remercie le parent de son appel. | ❑ | ❑ |
| 7. Range le formulaire de pré-sélection à l'endroit approprié. | ❑ | ❑ |

Commentaires : _____

Corrections à apporter : _____

J'ai pris connaissance de cette liste de contrôle et discuté avec le superviseur des corrections à apporter.

| | |
|---|---|
| Signature de la personne évaluée | Signature du superviseur |
| Date | Date |

# 4. Anthropométrie

## 4.1 Assurance qualité

### 4.1.1 Qualifications du personnel

Aucune qualification spécifique n'est requise.

### 4.1.2 Formation du personnel

La formation des évaluateurs est faite par Catherine Pelletier, coordonnatrice de l'étude. Au moins un évaluateur de chaque centre doit assister à cette formation, et celui-ci est par la suite désigné comme l'évaluateur principal pour ce centre. La formation inclut une revue de la section «Mesures anthropométriques» du cahier des procédures et de la section «Vérification de la calibration et entretien du matériel» du chapitre «Anthropométrie» du cahier de contrôle de qualité, une démonstration des procédures pour la vérification de la calibration du matériel et des procédures pour les mesures de la taille, du poids, des circonférences de la taille et des hanches et des plis cutanés tricipital et sous-scapulaire, de la pratique sur des volontaires et enfin la certification des évaluateurs par le formateur. Les évaluateurs qui n'auront pas assisté à la formation doivent être formés et certifiés par l'évaluateur principal du centre.

### 4.1.3 Certification du personnel

Les étapes suivantes doivent être complétées afin d'obtenir la certification pour effectuer les mesures anthropométriques :

- lire la section «Mesures anthropométriques» du cahier des procédures et la section «Vérification de la calibration et entretien du matériel» du chapitre «Anthropométrie» du cahier de contrôle de qualité, puis signer et dater la feuille «Lecture des procédures – Anthropométrie» pour confirmer sa lecture;
- pratiquer la vérification de la calibration du matériel;
- pratiquer la prise de mesures en suivant la procédure sur des volontaires (autant de fois que nécessaire, selon l'expérience);
- passer l'examen pratique administré par le formateur ou par l'évaluateur principal :
  - vérifier la calibration du stadiomètre, de la balance, du ruban à mesurer et de l'adipomètre selon la «Liste de contrôle du superviseur – Anthropométrie»;
  - mesurer la taille, le poids, les circonférences de taille et de hanches et les plis cutanés tricipital et sous-scapulaire sur trois volontaire selon la «Liste de contrôle du superviseur – Anthropométrie» et noter les résultats sur le formulaire «Prise de mesures pour la certification – Anthropométrie»;
  - comparer les résultats avec ceux du formateur ou de l'évaluateur principal : afin d'obtenir la certification, les résultats ne doivent pas différer de ceux du formateur ou de l'évaluateur principal de plus de ±1 cm pour la taille, ±0.5 kg pour le poids, ±1 cm pour les circonférences de taille et de hanches et ±10% pour les plis cutanés tricipital et sous-scapulaire. Dans le cas où les écarts sont

supérieurs aux différences admissibles, de la pratique supplémentaire est nécessaire et cette étape de la certification est reprise afin que les résultats soient comparables.

**Aucune mesure anthropométrique ne peut être réalisée sur des participants sans certification.**

Afin de maintenir la certification, les évaluateurs doivent :
- réaliser les mesures anthropométriques sur au moins six participants à chaque 3 mois et remplir la feuille «Suivi des évaluations – Anthropométrie»;
- être évalué avec succès par l'évaluateur principal (voir section 4.2.3);
- la certification originale doit être répétée avant le début de chacun des cycles du protocole de l'étude.

### 4.1.4 Maintien d'un cahier de certification

Un cahier documentant la formation et le maintien de la compétence des évaluateurs est conservé dans chacun des centres d'évaluation. Ce cahier contient une section pour chacun des évaluateurs; les sections sont classées selon le NIP de l'évaluateur, du plus ancien au plus nouveau. Chaque section contient les documents suivants dans l'ordre indiqué :
1) Lecture des procédures – Anthropométrie
2) Prise de mesures pour la certification – Anthropométrie
3) Liste de contrôle du superviseur – Anthropométrie; celle pour la certification et les subséquentes classées par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente
4) Horaire de certification et de maintien de la certification – Anthropométrie
5) Suivi des évaluations – Anthropométrie; classés par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente. Ce formulaire doit être vérifié et signé par l'évaluateur principal du centre à tous les trois mois.

Le cahier doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 4.2 Contrôle de la qualité

### 4.2.1 Vérification de la calibration et entretien du matériel

La vérification de la calibration et l'entretien du matériel utilisé dans les mesures anthropométriques doivent être faits régulièrement afin de s'assurer de l'exactitude des mesures. Les résultats des vérifications sont rapportés sur la feuille «Vérification de la calibration et entretien du matériel – Anthropométrie». Tous les évaluateurs certifiés peuvent effectuer la vérification de la calibration du matériel. L'équipement suivant est vérifié régulièrement :

Stadiomètre

- Installation :
  À l'Hôpital Sainte-Justine, l'étalonnage du stadiomètre (Ibiom, modèle 600) a été fait lors de l'installation par un technicien du département de Génie biomédical de l'Hôpital Sainte-Justine selon les recommandations émises par le fabriquant, soit : pied de l'appareil posé sur le sol et tige du stadiomètre devant être fixée au mur par quatre écrous formant ainsi un angle de 90° par rapport au plan horizontal de la base. Aucun nouvel étalonnage n'est nécessaire de la part du département de Génie biomédical de l'Hôpital Sainte-Justine à moins que l'appareil ne soit déplacé de son endroit d'installation d'origine ou que l'appui-tête mobile ne forme plus un angle de 90° avec la tige du stadiomètre ou en cas de bris de toutes composantes de l'appareil.

  À l'Hôpital Laval, l'étalonnage du stadiomètre (SECA, Creative Health Products #S-216) a été fait lors de son installation par Guy Fournier. Cet étalonnage comprenait une vérification du parallélisme de l'équerre qui se dépose sur la tête du participant avec le sol à l'aide des appareils de mesure reconnus et d'une méthode mathématique. Aucun nouvel étalonnage n'est nécessaire à moins que l'appareil ne soit déplacé de son endroit d'installation d'origine ou que l'appui-tête mobile ne forme plus un angle de 90° avec la tige du stadiomètre ou en cas de bris de toutes composantes de l'appareil.

- Vérification de la calibration :
  Une fois par mois, vérifier à l'aide d'un niveau à bulles que le plancher est au niveau, que le mur est à 90° par rapport au plancher et que le stadiomètre est installé perpendiculairement au plancher.

Balance

- Vérification de la calibration :
  À tous les jours, avant de prendre des mesures de poids, vérifier que la balance donne un poids de 0 kg quand il n'y a aucun poids dessus.

  À l'Hôpital Sainte-Justine, bien que le "zéro" de l'appareil se calibre automatiquement dès la mise en marche, la mise à "zéro" est répétée de façon manuelle entre chaque nouvelle prise de poids. Si la balance n'indique pas zéro, elle nécessite une calibration par un technicien du département de Génie biomédical de l'Hôpital Sainte-Justine.

  À l'Hôpital Laval, le poids est mesuré avec la balance Tanita TBF-300. La mise à zéro se fait par l'appareil avant et après la mesure par l'appareil. Si la balance n'indique pas zéro, elle nécessite une calibration par un technicien de la compagnie.

  Une fois par semaine, ou quand la balance est déplacée, vérifier la lecture donnée par la balance en utilisant un poids de 20 kg.

1) Mettre le poids sur la balance et inscrire le poids obtenu sur la feuille «Entretien de l'équipement – Anthropométrie»;
2) La valeur obtenue doit être à ± 0.5 kg du poids attendu. Si la valeur dépasse cette limite, la balance nécessite un entretien par un technicien du département de Génie biomédical de l'Hôpital Sainte-Justine ou par un technicien de la compagnie du Tanita.

Dans les cas où la balance nécessite une calibration, la balance du local de recherche (6123) ou celle de la clinique de génétique est utilisée à l'Hôpital Sainte-Justine jusqu'à ce qu'elle soit re-calibrée. À l'Hôpital Laval, la balance du Bod Pod est utilisée en remplacement de la balance Tanita TBF-300 jusqu'à ce que celle-ci soit re-calibrée.

À l'Hôpital Sainte-Justine, afin de rencontrer les recommandations du fabriquant quant à l'utilisation quotidienne de l'appareil, les éléments suivants sont respectés:
1) à un intervalle de 6 mois, les piles servant au fonctionnement de l'appareil sont changées;
2) l'appareil est utilisé à une température ambiante située entre 20°C et 30°C (capacité de fonctionnement optimal de l'appareil se situant entre -10°C et 40°C);
3) le pèse-personne est utilisé sur une surface à 0° degré de dénivellation.

- Entretien :
  À l'Hôpital Sainte-Justine, l'étalonnage du pèse-personne est fait selon la norme SOR/DORS 74/415 de Poids & Mesures Canada. La compagnie Mettler Toledo est responsable de l'étalonnage du pèse-personne au minimum une fois l'an. Les poids utilisés pour la calibration de la balance sont certifiés par Poids & Mesures Canada selon la norme SOR/90/118 Section 1 11 111. Le certificat des poids est répertorié aux Normes canadiennes, Centre National de Recherche, Ottawa. L'étalonnage de l'appareil se fait à 25%, 50%, 75% et 100% de sa capacité totale soit 180 kg; une lecture est faite à chacun de ces quatre poids. En dernier lieu, on procède à un test de coins avec un poids certifié de 60 kg. La calibration du pèse-personne est ajustée au besoin selon les résultats des tests.

  À l'Hôpital Laval, l'exactitude de la balance a été vérifiée initialement à l'aide de poids de calibration par Guy Fournier. Aucun entretien n'est effectué systématiquement.

<u>Ruban à mesurer</u>

- Vérification de la calibration :
  Chaque semaine, le ruban à mesurer est inspecté par un évaluateur certifié afin de vérifier s'il présente des signes d'usure ou d'étirement. Deux évaluateurs doivent comparer le ruban à mesurer au stadiomètre. Le premier tient le point zéro du ruban à la marque 180 cm du stadiomètre. Le second tend ensuite le ruban le long du stadiomètre sans l'étirer et rapporte sur la feuille «Entretien de l'équipement –

Anthropométrie» la mesure donnée par le stadiomètre à 30 et 100 cm sur le ruban. Si les mesures ne sont pas entre 149.5 – 150.5 cm et 79.5 – 80.5 cm, respectivement, le ruban doit être remplacé.

Adipomètre

- Vérification de la calibration :
  À tous les jours, avant de prendre des mesures de plis cutanés, vérifier que l'adipomètre est à zéro lorsque les mâchoires sont relâchées. Si ce n'est pas le cas, l'adipomètre doit être calibré par la compagnie.

  Une fois par semaine, vérifier la lecture donnée par l'adipomètre en utilisant le bloc de calibration. Si la lecture donne une différence supérieure à 2 mm de la valeur attendue, l'adipomètre doit être calibré par la compagnie.

### 4.2.2 Maintien d'un cahier de calibration et d'entretien du matériel

Les formulaires «Vérification de la calibration et entretien du matériel – Anthropométrie» sont conservés dans un cartable prévu à cet effet dans chacun des centres d'évaluation; ces formulaires sont classés par ordre chronologique, du plus ancien au plus récent. Ces formulaires doivent être vérifiés et signés par l'évaluateur principal du centre une fois par mois.

### 4.2.3 Évaluation du personnel

Tel que mentionné ci-dessus, afin de maintenir sa certification, chaque évaluateur doit être évalué avec succès par l'évaluateur principal. Cette évaluation doit se faire 2 fois par mois pendant le 1er mois et ensuite à tous les 3 mois. Le superviseur observe l'évaluateur pendant qu'il réalise les mesures anthropométriques sur un participant et remplit la «Liste de contrôle du superviseur – Anthropométrie». Il observe aussi l'évaluateur pendant qu'il vérifie la calibration du matériel. Il note tous les problèmes rencontrés par l'évaluateur, en discute avec lui et rapporte les corrections à apporter sur la liste. L'évaluateur principal doit être évalué de la même façon par un autre évaluateur certifié. La «Liste de contrôle du superviseur – Anthropométrie» sera conservée dans le Cahier de certification. Selon les points non réussis et les évaluations antérieures de l'évaluateur, le superviseur discute avec l'évaluateur des corrections à apporter. Si nécessaire, l'évaluateur est ré-évalué deux semaines plus tard afin de vérifier que ces points ont été améliorés. Exceptionnellement, le superviseur peut juger que l'évaluateur nécessite une re-certification. Dans ce cas, l'évaluateur ne peut réaliser de mesures anthropométriques sur des participants jusqu'à ce qu'il soit re-certifié.

### 4.2.4 Mesures répétées

Les mesures anthropométriques sont répétées par un évaluateur différent selon l'horaire de mesures répétées généré aléatoirement. Les mesures de poids, taille, circonférences de taille et de hanches et de plis cutanés tricipital et sous-scapulaire

sont réalisées une deuxième fois chez l'enfant et les parents dès que le premier évaluateur a terminé sa série de mesures. Le deuxième évaluateur ne doit pas connaître les résultats obtenus par le premier évaluateur. L'horaire de mesures répétées prévoit que celles-ci sont réalisées pour une famille sur 10, selon un horaire généré aléatoirement. Si les mesures répétées ne peuvent être effectuées la journée prévue selon l'horaire, celles-ci doivent être réalisées la prochaine journée où une famille est évaluée. Les résultats des mesures répétées sont notés sur les formulaires QAE, QAP ou QAM, puis ils sont entrés dans la base de données à l'endroit approprié. Le document «Mesures répétées – Anthropométrie» est complété par les deux évaluateurs, révisé par l'évaluateur principal et conservé dans le cartable prévu à cet effet au centre d'évaluation où les mesures ont été faites. Les formulaires QAE, QAP et QAM sont remis ou envoyés par la poste (Catherine Pelletier, Service de génétique médicale, Hôpital Sainte-Justine, 3175 Côte-Ste-Catherine, Montréal, Québec, H3T 1C5) au responsable de l'évaluation de la qualité des données une fois par mois pour être conservés dans le cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine.

### 4.2.5 Évaluation et analyses statistiques des données

1) Inspection visuelle des données

Les données de taille, poids, circonférences de taille et de hanches et de plis cutanés tricipital et sous-scapulaire nouvellement entrées dans la base de données sont inspectées une fois par semaine par le responsable de l'évaluation de la qualité des données afin de détecter les données aberrantes. Si des données de ce type sont trouvées, la valeur est comparée à celle inscrite sur le formulaire de visite. Si la valeur aberrante est due à une erreur de saisie, la valeur est corrigée dans la base de données. Si les données correspondent, une vérification est faite auprès de l'évaluateur qui a réalisé la mesure afin de connaître la plausibilité de cette valeur. Si la valeur est impossible, le NIP du participant, la variable, la valeur et le NIP de l'évaluateur sont notés sur le «Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Anthropométrie» ainsi que sous l'onglet approprié dans le cahier des exclusions et situations particulières. Dans le cas où des données aberrantes sont obtenues régulièrement par le même évaluateur, celui-ci doit être évalué selon la «Liste de contrôle du superviseur – Anthropométrie».

2) Inspection visuelle des mesures répétées

Une fois par mois, le responsable de l'évaluation de la qualité des données fait une inspection visuelle des nouvelles données de mesures répétées pour détecter les inconsistances. Les résultats entre les deux évaluateurs ne doivent pas différer de plus de ±1 cm pour la taille, ±0.5 kg pour le poids, ±1 cm pour les circonférences de taille et de hanches et ±10% pour les plis cutanés tricipital et sous-scapulaire; les comparaisons sont faites entre la moyenne d'une mesure donnée déterminée par un évaluateur et la moyenne d'une même mesure déterminée par l'autre évaluateur. Si les différences dépassent ces critères, les deux évaluateurs sont évalués selon la «Liste de contrôle du superviseur – Anthropométrie».

3) Analyses statistiques des mesures répétées

À tous les six mois (juin et décembre), le coefficient de corrélation intraclasse (ICC) est calculé pour chaque centre par groupe d'âge (2 groupes, enfants/adolescents et parents) afin de quantifier la variabilité entre les évaluateurs. Parce que chacune des variables fait l'objet de plus d'une mesure à chaque évaluation (2 ou 3 mesures), la moyenne des deux mesures les plus proches est utilisée pour calculer l'ICC. Un ICC de 0.98 et plus est désirable, mais la variabilité pour un ICC de 0.95 et plus est acceptable. Dans le cas où l'ICC est inférieur à 0.95 (inacceptable), tous les évaluateurs ayant participé aux mesures répétées pour ce centre durant cette période sont évalués selon la «Liste de contrôle du superviseur – Anthropométrie».

4) Comparaison des moyennes

Les données de taille, poids, circonférences de taille et de hanches et de plis cutanés tricipital et sous-scapulaire sont analysées à tous les ans (juin) afin de vérifier la qualité des données recueillies. Pour ces variables, les moyennes pour chaque âge (pour les enfants) et chaque sexe (6 groupes, 8F, 9F, 10F, 8M, 9M, 10M) sont calculées et comparées entre chaque évaluateur (1FE46), chaque centre (1FE45) et par période de six mois à l'intérieur d'un cycle d'évaluation (1FE44), tel que décrit dans le tableau ci-dessous. Cela permet de quantifier les différences entre les évaluateurs et entre les centres, et d'évaluer les changements dans les mesures dus au temps. Si des différences significatives sont détectées, les causes de ces différences doivent être identifiées afin de vérifier si les différences proviennent d'une mauvaise procédure des évaluateurs ou de la variabilité des sujets entre les centres, entre les évaluateurs ou dans le temps. Si les différences sont dues à une mauvaise procédure, l'évaluateur dont les mesures diffèrent doit être identifié et évalué selon la «Liste de contrôle du superviseur – Anthropométrie»

**Analyses statistiques des données**

| ***Comparaison …*** | ***Analyse statistique*** |
|---|---|
| Entre les évaluateurs | ANOVA. Si une différence est détectée, un test de Tukey sera fait afin d'identifier entre quels évaluateurs se trouvent les différences. |
| Entre les centres | Test de t non pairé |
| Par période à l'intérieur d'un cycle d'évaluation | ANOVA. Si une différence est détectée, un test de Tukey sera fait afin d'identifier entre quelles périodes se trouvent les différences. |

5) Nombre d'évaluateurs par centre

À tous les quatre mois (octobre, février et juin), le nombre d'évaluateurs ayant réalisé des mesures anthropométriques est comptabilisé pour chaque centre. Le nombre maximal est trois. Dans le cas où le nombre d'évaluateurs pour la période de quatre mois dépasse ce nombre maximal, la situation doit être examinée au cas par cas afin d'identifier la raison pour laquelle plus de trois évaluateurs ont réalisé des mesures anthropométriques et de remédier à la situation.

**Résumé de l'évaluation de la qualité des données**

| | Fréquence d'évaluation | Alarme | Actions |
|---|---|---|---|
| Inspection visuelle des données | 1 fois / semaine | Donnée aberrante | 1) Vérification avec le formulaire de visite<br>2) Vérification avec l'évaluateur |
| Inspection visuelle des mesures répétées | 1 fois / mois | Différence > différence admissible | Évaluation des 2 évaluateurs |
| Analyses statistiques des mesures répétées | 1 fois / 6 mois | ICC < 0.95 | Évaluation des évaluateurs |
| Comparaison des moyennes | 1 fois / an | Différence significative | Identification de la cause et évaluation de l'évaluateur, le cas échéant |
| Nombre d'évaluateurs par centre | 1 fois / 4 mois | Nombre > 3 | Évaluation de la situation (cas par cas) |

Les résultats de l'évaluation et des analyses statistiques des données sont rapportés sur le «Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Anthropométrie».

### 4.2.6 Maintien de cahiers d'évaluation de la qualité des données

Tous les formulaires QAE, QAM et QAP sont conservés dans un cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine; les 3 formulaires d'une même famille sont brochés ensemble et classés selon l'ordre des numéros de la famille, de la plus ancienne à la plus récente. Les feuilles «Mesures répétées – Anthropométrie» doivent être vérifiées et signées par l'évaluateur principal du centre une fois par mois et conservées dans un cartable prévu à cet effet dans chacun des centres d'évaluation; les feuilles sont classées par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente.

Finalement, les «Rapports périodiques du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Anthropométrie» sont conservés dans un cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine. Ces rapports sont présentés et discutés à tous les 4 mois à la réunion du comité exécutif. Ces rapports sont classés selon l'année, du plus ancien au plus récent. Chaque rapport comprend 5 sections couvrant une période d'une année :

1) Inspection visuelle des données
2) Inspection visuelle des mesures répétées
3) Analyses statistiques des mesures répétées
4) Comparaison des moyennes
5) Nombre d'évaluateurs par centre

Les sorties imprimées des résultats des analyses statistiques ayant servi à produire le rapport pour une année donnée sont classées à la suite du rapport de la même année.

Chacun des cahiers d'évaluation de la qualité des données doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 4.3 Documents

1) Lecture des procédures – Anthropométrie
2) Prise de mesures pour la certification – Anthropométrie
3) Liste de contrôle du superviseur – Anthropométrie
4) Suivi des évaluations – Anthropométrie
5) Horaire de certification et de maintien de la certification – Anthropométrie
6) Vérification de la calibration et entretien du matériel – Anthropométrie
7) Formulaires QAE, QAP, QAM
8) Mesures répétées – Anthropométrie
9) Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Anthropométrie

# Lecture des procédures – Anthropométrie

Centre : _____

J'ai lu la section «Vérification de la calibration et entretien du matériel» du chapitre «Anthropométrie» du cahier de contrôle de la qualité. J'ai pu discuter et poser mes questions sur les procédures au formateur ou à l'évaluateur principal. Celui-ci a répondu à mes questions de façon satisfaisante.

Je m'engage à suivre ces procédures lors de la vérification de la calibration du matériel dans le cadre de l'étude familiale sur la prévention des maladies cardiovasculaires et du diabète de type 2 chez l'enfant et l'adolescent.

| NIP de l'évaluateur | Signature de l'évaluateur | Date |
|---|---|---|
| NIP du superviseur | Signature du superviseur | Date |

J'ai lu la section «Mesures anthropométriques» du cahier des procédures. J'ai pu discuter et poser mes questions sur les procédures au formateur ou à l'évaluateur principal. Celui-ci a répondu à mes questions de façon satisfaisante.

Je m'engage à suivre ces procédures lors de la prise de mesures anthropométriques dans le cadre de l'étude familiale sur la prévention des maladies cardiovasculaires et du diabète de type 2 chez l'enfant et l'adolescent.

| NIP de l'évaluateur | Signature de l'évaluateur | Date |
|---|---|---|
| NIP du superviseur | Signature du superviseur | Date |

# Prise de mesures pour la certification – Anthropométrie

Centre : _____

_____ _____

NIP de l'évaluateur Date

Volontaire 1

Mesures physiques

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Poids (XXX.X) : | A. kg | B. kg | C. kg | Moy. kg |
| Taille (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
| Circonférence de la taille (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
| Circonférence des hanches (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
| Pli cutané triceps (XX) : | A. mm | B. mm | C. mm | Moy. mm |
| | | | | 1 ☐ droit<br>2 ☐ gauche |
| Pli cutané sous-scapulaire (XX) : | A. mm | B. mm | C. mm | Moy. mm |
| | | | | 1 ☐ droit<br>2 ☐ gauche |

Volontaire 2

Mesures physiques

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Poids (XXX.X) : | A. kg | B. kg | C. kg | Moy. kg |
| Taille (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
| Circonférence de la taille (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
| Circonférence des hanches (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
| Pli cutané triceps (XX) : | A. mm | B. mm | C. mm | Moy. mm |
| | | | | 1 ☐ droit<br>2 ☐ gauche |
| Pli cutané sous-scapulaire (XX) : | A. mm | B. mm | C. mm | Moy. mm |
| | | | | 1 ☐ droit<br>2 ☐ gauche |

Volontaire 3

Mesures physiques

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Poids (XXX.X) : | A. kg | B. kg | C. kg | Moy. kg |
| Taille (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
| Circonférence de la taille (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
| Circonférence des hanches (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
| Pli cutané triceps (XX) : | A. mm | B. mm | C. mm | Moy. mm |
| | | | | 1 ☐ droit<br>2 ☐ gauche |
| Pli cutané sous-scapulaire (XX) : | A. mm | B. mm | C. mm | Moy. mm |
| | | | | 1 ☐ droit<br>2 ☐ gauche |

NIP du formateur ou de l'évaluateur principal

Date

Volontaire 1

Mesures physiques

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Poids (XXX.X) : | A. kg | B. kg | C. kg | Moy. kg |
| Taille (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
| Circonférence de la taille (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
| Circonférence des hanches (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
| Pli cutané triceps (XX) : | A. mm | B. mm | C. mm | Moy. mm |
| | | | | 1 ☐ droit<br>2 ☐ gauche |
| Pli cutané sous-scapulaire (XX) : | A. mm | B. mm | C. mm | Moy. mm |
| | | | | 1 ☐ droit<br>2 ☐ gauche |

Volontaire 2

Mesures physiques

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Poids (XXX.X) : | A. kg | B. kg | C. kg | Moy. kg |
| Taille (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
| Circonférence de la taille (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
| Circonférence des hanches (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
| Pli cutané triceps (XX) : | A. mm | B. mm | C. mm | Moy. mm |
| | | | | 1 ☐ droit<br>2 ☐ gauche |
| Pli cutané sous-scapulaire (XX) : | A. mm | B. mm | C. mm | Moy. mm |
| | | | | 1 ☐ droit<br>2 ☐ gauche |

Volontaire 3

Mesures physiques

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Poids (XXX.X) : | A. kg | B. kg | C. kg | Moy. kg |
| Taille (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
| Circonférence de la taille (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
| Circonférence des hanches (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
| Pli cutané triceps (XX) : | A. mm | B. mm | C. mm | Moy. mm |
| | | | | 1 ☐ droit<br>2 ☐ gauche |
| Pli cutané sous-scapulaire (XX) : | A. mm | B. mm | C. mm | Moy. mm |
| | | | | 1 ☐ droit<br>2 ☐ gauche |

J'atteste que les mesures prises par l'évaluateur à certifier respectent les différences admissibles pour les mesures anthropométriques et que l'évaluateur a réussi tous les items de la «Liste de contrôle du superviseur». Par conséquent, j'accorde à _____ la certification pour la réalisation des mesures anthropométriques.

| NIP du superviseur | Signature du superviseur | Date |
|---|---|---|

# Liste de contrôle du superviseur – Anthropométrie

Centre : _____ Date : ____/____/____
jj mm aaaa

_____ _____
Nom de l'évaluateur NIP de l'évaluateur

_____ _____
Nom du superviseur NIP du superviseur

But de l'évaluation :
Certification ❑ Maintien de la certification ❑

Cochez pour chaque item si la performance de l'évaluateur est satisfaisante ou non (R=réussi, N-R=non réussi). Pour les items non réussis, inscrivez les commentaires appropriés et les corrections qui doivent être apportées dans les sections ci-dessous.

| **Prise de mesures** | | |
|---|---|---|
| | R | N-R |
| 1. Explique les procédures au participant. | ❑ | ❑ |
| 2. Vérifie que le participant porte des vêtements légers. | ❑ | ❑ |
| 3. Donne au participant les instructions nécessaires pour la mesure de la taille (position). | ❑ | ❑ |
| 4. Fait la lecture de la taille en ayant les yeux au niveau de lecture et rapporte la mesure de la taille au 0.1 cm. | ❑ | ❑ |
| 5. Donne au participant les instructions pour la mesure du poids. | ❑ | ❑ |
| 6. Fait la lecture et rapporte la mesure du poids au 0.1 kg. | ❑ | ❑ |
| 7. Localise et marque la position exacte pour la mesure de la circonférence de la taille. | ❑ | ❑ |
| 8. Fait la lecture et rapporte la mesure de la circonférence de la taille au 0.1 cm. | ❑ | ❑ |
| 9. Localise la position exacte pour la mesure de la circonférence des hanches. | ❑ | ❑ |
| 10. Fait la lecture et rapporte la mesure de la circonférence des hanches au 0.1 cm. | ❑ | ❑ |
| 11. Localise et marque la position exacte pour la mesure du pli cutané tricipital. | ❑ | ❑ |
| 12. Fait la lecture et rapporte la mesure du pli cutané tricipital au mm. | ❑ | ❑ |
| 13. Localise et marque la position exacte pour la mesure du pli cutané sous-scapulaire. | ❑ | ❑ |
| 14. Fait la lecture et rapporte la mesure du pli cutané sous-scapulaire au mm. | ❑ | ❑ |

| **Vérification de la calibration** | | |
|---|---|---|
| | R | N-R |
| 1. Vérifie l'installation du stadiomètre. | ❑ | ❑ |
| 2. Vérifie la calibration de la balance à 0 kg. | ❑ | ❑ |
| 3. Vérifie la calibration de la balance à 20 kg. | ❑ | ❑ |
| 4. Inspecte le ruban à mesurer pour détecter les signes d'usure ou d'étirement. | ❑ | ❑ |
| 5. Compare le ruban à mesurer au stadiomètre. | ❑ | ❑ |
| 6. Vérifie la calibration de l'adipomètre à 0 mm. | ❑ | ❑ |
| 7. Vérifie la calibration de l'adipomètre avec le bloc de calibration. | ❑ | ❑ |

Commentaires : _____

Corrections à apporter : _____

J'ai pris connaissance de cette liste de contrôle et discuté avec le superviseur des corrections à apporter.

| | |
|---|---|
| Signature de la personne évaluée | Signature du superviseur |
| Date | Date |

# Suivi des évaluations – Anthropométrie

Centre : _____

Nom de l'évaluateur : _____

NIP de l'évaluateur : _____

| Dates de début et de fin de période (3 mois) | Nombre de participants évalués | Initiales de l'évaluateur | Date de vérification par le coordonnateur | NIP du coordonnateur | Signature du coordonnateur |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

# Horaire de certification et de maintien de la certification – Anthropométrie

Centre : _____

NIP de l'évaluateur : _____

Certification : ____/____/____
jj mm aaaa

Première évaluation : ____/____/____
jj mm aaaa

Maintien de la certification

| | Date d'évaluation prévue | Date d'évaluation | R | N-R | NIP du superviseur |
|---|---|---|---|---|---|
| Semaine 2 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 1 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 3 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 6 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 9 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 12 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 15 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 18 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 21 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |

# Vérification de la calibration et entretien du matériel – Anthropométrie

Centre : _____ Mois/année : _____

**Stadiomètre**
Est-ce que le plancher est au niveau et le stadiomètre perpendiculaire au plancher? (O ou N) (1x/mois)

| Date | Plancher au niveau? | Stadiomètre perpendiculaire au plancher? | NIP de l'évaluateur |
|---|---|---|---|
| / / <br> jj mm aaaa | | | |

Entretien
Si le stadiomètre a été déplacé de son endroit d'installation d'origine ou que l'appui-tête mobile ne forme plus un angle de 90° avec la tige du stadiomètre ou en cas de bris de toutes composantes de l'appareil, celui-ci nécessite un étalonnage par un technicien du département de Génie biomédical de l'Hôpital Sainte-Justine ou par le technicien de l'Hôpital Laval.

Aucune nécessité d'entretien pour la période concernée ❒
ou

| Date de demande d'étalonnage | Raison de l'étalonnage | Date de l'étalonnage |
|---|---|---|
| / / <br> jj mm aaaa | | / / <br> jj mm aaaa |
| / / <br> jj mm aaaa | | / / <br> jj mm aaaa |

**Balance**
Est-ce que la balance est à zéro? (O ou N) (tous les jours)

| Semaine du | Lundi | Mardi | Mercredi | Jeudi | Vendredi | NIP de l'évaluateur |
|---|---|---|---|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | | | | | | |
| / / jj mm aaaa | | | | | | |
| / / jj mm aaaa | | | | | | |
| / / jj mm aaaa | | | | | | |

Vérification hebdomadaire de l'exactitude

| Semaine du | 20 kg | NIP de l'évaluateur |
|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | . kg | |
| / / jj mm aaaa | . kg | |
| / / jj mm aaaa | . kg | |
| / / jj mm aaaa | . kg | |

Vérification de l'exactitude suite au déplacement de la balance

Aucune nécessité d'entretien pour la période concernée ❒
ou

| Date de demande d'étalonnage | Raison de l'étalonnage | Date de l'étalonnage |
|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | | / / jj mm aaaa |
| / / jj mm aaaa | | / / jj mm aaaa |

Entretien
Si les vérifications quotidiennes ou hebdomadaires présentent une différence supérieure à 0.5 kg du poids attendu, un technicien du département de Génie biomédical de l'Hôpital Sainte-Justine ou un technicien de la compagnie du Tanita (Hôpital Laval) doit calibrer la balance.

Aucune nécessité d'entretien pour la période concernée ❒
ou

| Date de demande de calibration | Raison de la calibration | Date de la calibration |
|---|---|---|
| / / <br> jj mm aaaa | | / / <br> jj mm aaaa |
| / / <br> jj mm aaaa | | / / <br> jj mm aaaa |

**Ruban à mesurer**
Vérification hebdomadaire de l'usure

| Semaine du | Usure excessive? (O ou N) | Date de remplacement | NIP de l'évaluateur |
|---|---|---|---|
| / / <br> jj mm aaaa | | / / <br> jj mm aaaa | |
| / / <br> jj mm aaaa | | / / <br> jj mm aaaa | |
| / / <br> jj mm aaaa | | / / <br> jj mm aaaa | |
| / / <br> jj mm aaaa | | / / <br> jj mm aaaa | |

Vérification hebdomadaire de l'étirement

| Semaine du | 30 cm (149.5 – 150.5) | 100 cm (79.5 – 80.5) | Date de remplacement | NIP des évaluateurs |
|---|---|---|---|---|
| / / <br> jj mm aaaa | . cm | . cm | / / <br> jj mm aaaa | |
| / / <br> jj mm aaaa | . cm | . cm | / / <br> jj mm aaaa | |
| / / <br> jj mm aaaa | . cm | . cm | / / <br> jj mm aaaa | |
| / / <br> jj mm aaaa | . cm | . cm | / / <br> jj mm aaaa | |

**Adipomètre**
Est-ce que l'adipomètre est à zéro? (O ou N) (tous les jours)

| Semaine du | Lundi | Mardi | Mercredi | Jeudi | Vendredi | NIP de l'évaluateur |
|---|---|---|---|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | | | | | | |
| / / jj mm aaaa | | | | | | |
| / / jj mm aaaa | | | | | | |
| / / jj mm aaaa | | | | | | |

Vérification hebdomadaire de l'exactitude

| Semaine du | 10 mm | 20 mm | 30 mm | 40 mm | 50 mm | NIP de l'évaluateur |
|---|---|---|---|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | ___.___ mm | ___.___ mm | ___.___ mm | ___.___ mm | ___.___ mm | |
| / / jj mm aaaa | ___.___ mm | ___.___ mm | ___.___ mm | ___.___ mm | ___.___ mm | |
| / / jj mm aaaa | ___.___ mm | ___.___ mm | ___.___ mm | ___.___ mm | ___.___ mm | |
| / / jj mm aaaa | ___.___ mm | ___.___ mm | ___.___ mm | ___.___ mm | ___.___ mm | |

Entretien
Si la lecture donne une différence supérieure à 2 mm de la valeur attendue, l'adipomètre doit être calibré par la compagnie.

Aucune nécessité d'entretien pour la période concernée ❒
ou

| Date de demande de calibration | Raison de la calibration | Date de la calibration |
|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | | / / jj mm aaaa |
| / / jj mm aaaa | | / / jj mm aaaa |

L'évaluateur principal du centre a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| NIP de l'évaluateur principal | Signature de l'évaluateur principal | Date |
|---|---|---|

# Formulaires QAE, QAP et QAM

**Contrôles de qualité pour l'anthropométrie et la TA**
**pour la visite 1** **NIP : _____**
**Pour l'ENFANT/ADOLESCENT**
**(1QAE)**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 8. Poids (XXX.X) : | A. kg | B. kg | C. kg | |
| 9. Taille (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | |
| 10. Circonférence de la taille (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | |
| 11. Circonférence des hanches (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | |
| 12. Pli cutané triceps (XX) : | A. mm | B. mm | C. mm | 13. 1 ☐ droit<br>2 ☐ gauche |
| 14. Pli cutané sous-scapulaire (XX) : | A. mm | B. mm | C. mm | 15. 1 ☐ droit<br>2 ☐ gauche |

28. Date d'aujourd'hui :
    - A. Jour _____ (01 à 31)
    - B. Mois _____ (01 à 12)
    - C. Année _____(XXXX)

29. NIP de l'intervieweur / examinateur :

_____ (XXXXXXXX)

**Contrôles de qualité pour l'anthropométrie et la TA**
**pour la visite 1** **NIP : _____**
**Pour le PÈRE**
**(1QAP)**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 5. Poids (XXX.X) : | A. kg | B. kg | C. kg | |
| 6. Taille (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | |
| 7. Circonférence de la taille (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | |
| 8. Pli cutané triceps (XX) : | A. mm | B. mm | C. mm | 9. 1 ☐ droit<br>2 ☐ gauche |
| 10. Pli cutané sous-scapulaire (XX) : | A. mm | B. mm | C. mm | 11. 1 ☐ droit<br>2 ☐ gauche |

20. Date d'aujourd'hui :
    D. Jour _____ (01 à 31)
    E. Mois _____ (01 à 12)
    F. Année _____(XXXX)

21. NIP de l'intervieweur / examinateur :

_____ (XXXXXXXX)

**Contrôles de qualité pour l'anthropométrie et la TA**
**pour la visite 1** **NIP : _____**
**Pour la MÈRE**
**(1QAM)**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 7. Poids (XXX.X) : | A. kg | B. kg | C. kg | |
| 8. Taille (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | |
| 9. Circonférence de la taille (XXX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | |
| 10. Pli cutané triceps (XX) : | A. mm | B. mm | C. mm | 11. 1 ☐ droit<br>2 ☐ gauche |
| 12. Pli cutané sous-scapulaire (XX) : | A. mm | B. mm | C. mm | 13. 1 ☐ droit<br>2 ☐ gauche |

22. Date d'aujourd'hui :

G. Jour _____ (01 à 31)
H. Mois _____ (01 à 12)
I. Année _____(XXXX)

23. NIP de l'intervieweur / examinateur :

_____ (XXXXXXXX)

# Mesures répétées – Anthropométrie

Centre : _____

Mois/année : _____

| Numéro de la famille prévue | Numéro de la famille évaluée | Date des mesures répétées | Individus mesurés | | | NIP des évaluateurs | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | E | M | P | 1er | 2e |
| | | / / <br> jj mm aaaa | | | | | |
| | | / / <br> jj mm aaaa | | | | | |

***** Les mesures répétées sont inscrites sur les formulaires QAE, QAM et QAP et saisis dans la base de données.

L'évaluateur principal du centre a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| NIP de l'évaluateur principal | Signature de l'évaluateur principal | Date |

# Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Anthropométrie

1) Inspection visuelle des données *(4 pages)*

| Semaine du (jj/mm/aaaa) | Nombre de familles évaluées | Donnée aberrante | Identification de la donnée aberrante | | | | | Action | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | NIP du sujet | Âge et sexe | Type de mesure | Valeur | NIP de l'évaluateur et centre | Idem formulaire de visite? | Vérification avec l'évaluateur : donnée possible? |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |

2) Inspection visuelle des mesures répétées

| Période (mois/année) | Nombre d'individus | Différence > différence admissible | Évaluation des évaluateurs | NIP des évaluateurs évalués et centre | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 1er évaluateur | 2e évaluateur |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| Année ____ | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |

3) Analyses statistiques des mesures répétées

Période (mois/année) _____

| Variable | Centre | Groupe d'âge | ICC | Évaluation des évaluateurs |
|---|---|---|---|---|
| Poids | Montréal | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| Taille | Montréal | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| Circ. taille | Montréal | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| Circ. hanches | Montréal | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| Pli cutané tricipital | Montréal | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| Pli cutané s-scapulaire | Montréal | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |

*Nombre d'individus pour lesquels des mesures répétées étaient disponibles.

3) Analyses statistiques des mesures répétées (suite)

Année : _____

| Variable | Centre | Groupe d'âge | ICC | Évaluation des évaluateurs |
|---|---|---|---|---|
| Poids | Montréal | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| Taille | Montréal | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| Circ. taille | Montréal | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| Circ. hanches | Montréal | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| Pli cutané tricipital | Montréal | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| Pli cutané s-scapulaire | Montréal | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |

*Nombre d'individus pour lesquels des mesures répétées étaient disponibles.

4) Comparaison des moyennes

Année _____

Entre les évaluateurs (n = _____)

Aucune différence significative n'a été détectée entre les évaluateurs ❒

Si une différence significative a été détectée entre les évaluateurs, remplir le tableau ci-dessous

| Différence significative | | | Évaluation des évaluateurs | NIP de l'évaluateur évalué |
|---|---|---|---|---|
| Mesure | n | p | | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |

Entre les centres (n = 2)

Aucune différence significative n'a été détectée entre les centres ❒

Si une différence significative a été détectée entre les centres, remplir le tableau ci-dessous

| Différence significative | | | Évaluation des évaluateurs | NIP de l'évaluateur évalué |
|---|---|---|---|---|
| Mesure | n | p | | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |

Par période (n = 2)

Aucune différence significative n'a été détectée entre les périodes ❒

Si une différence significative a été détectée entre les périodes, remplir le tableau ci-dessous

| Différence significative | | | Évaluation des évaluateurs | NIP de l'évaluateur évalué |
|---|---|---|---|---|
| Mesure | n | p | | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |

5) Nombre d'évaluateurs par centre

| Période (mois/année) | Centre | Nombre d'évaluateurs | Situation analysée et corrigée |
|---|---|---|---|
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| Année _____ | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |

Dates des discussions de ce rapport au comité exécutif :

_____

_____

_____

Commentaires : _____

_____

_____

_____

_____

_____

Le responsable de l'évaluation de la qualité des données a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| NIP du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Signature du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Date |
|---|---|---|

# 5. Tension artérielle

## 5.1 Assurance qualité

### 5.1.1 Qualifications du personnel

Aucune qualification spécifique n'est requise.

### 5.1.2 Formation du personnel

La formation des évaluateurs est faite par Hugues Charron, infirmier à l'Hôpital Sainte-Justine. Au moins un évaluateur de chaque centre doit assister à cette formation, et celui-ci est par la suite désigné comme l'évaluateur principal pour ce centre. La formation inclut une revue de la section «Mesure de la tension artérielle» du cahier des procédures et de la section «Vérification de la calibration et entretien du matériel» du chapitre «Tension artérielle» du cahier de contrôle de qualité, une démonstration de la calibration et du fonctionnement de l'appareil (Dinamap XL), une démonstration des procédures, de la pratique sur des volontaires et enfin la certification des évaluateurs par le formateur. Les évaluateurs qui n'ont pas assisté à la formation doivent être formés et certifiés par l'évaluateur principal du centre.

### 5.1.3 Certification du personnel

Les étapes suivantes doivent être complétées afin d'obtenir la certification pour effectuer la mesure de la tension artérielle :

- lire la section «Mesure de la tension artérielle» du cahier des procédures et la section «Vérification de la calibration et entretien du matériel» du chapitre «Tension artérielle» du cahier de contrôle de la qualité, puis signer et dater la feuille «Lecture des procédures – Tension artérielle» pour confirmer sa lecture;
- pratiquer la vérification de la calibration de l'appareil Dinamap;
- pratiquer la prise de mesure en suivant la procédure sur des volontaires (autant de fois que nécessaire, selon l'expérience);
- passer l'examen pratique administré par le formateur ou par l'évaluateur principal :
  - vérifier la calibration de l'appareil Dinamp selon la «Liste de contrôle du superviseur – Tension artérielle»;
  - mesurer la tension artérielle et la fréquence cardiaque sur trois volontaire selon la «Liste de contrôle du superviseur – Tension artérielle» et noter les résultats sur le formulaire «Prise de mesures pour la certification – Tension artérielle»;
  - comparer les résultats avec ceux du formateur ou de l'évaluateur principal : afin d'obtenir la certification, les moyennes des 3 derniers résultats ne doivent pas différer de celles du formateur ou de l'évaluateur principal de plus de 10 mmHg pour la tension artérielle systolique, de plus de 5 mmHg pour la tension artérielle diastolique et de plus de 10 battements/minute pour la fréquence cardiaque. Dans le cas où les écarts sont supérieurs aux différences admissibles, de la

pratique supplémentaire est nécessaire et cette étape de la certification est reprise afin que les résultats soient comparables.

**Aucune mesure de la tension artérielle ne peut être réalisée sur des participants sans certification.**

Afin de maintenir la certification, les évaluateurs doivent :
- réaliser des mesures de la tension artérielle sur au moins six participants à chaque 3 mois et remplir la feuille «Suivi des évaluations – Tension artérielle»;
- être évalué avec succès par l'évaluateur principal (voir section 5.2.3);
- la certification originale doit être répétée avant le début de chacun des cycles du protocole de l'étude.

### 5.1.4 Maintien d'un cahier de certification

Un cahier documentant la formation et le maintien de la compétence des évaluateurs est conservé dans chacun des centres d'évaluation. Ce cahier contient une section pour chacun des évaluateurs; les sections sont classées selon le NIP de l'évaluateur, du plus ancien au plus nouveau. Chaque section contient les documents suivants dans l'ordre indiqué :
1) Lecture des procédures – Tension artérielle
2) Prise de mesures pour la certification – Tension artérielle
3) Liste de contrôle du superviseur – Tension artérielle; celle pour la certification et les subséquentes classées par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente
4) Horaire de certification et de maintien de la certification – Tension artérielle
5) Suivi des évaluations – Tension artérielle; classés par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente. Ce formulaire doit être vérifié et signé par l'évaluateur principal du centre à tous les trois mois.

Le cahier doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 5.2 Contrôle de la qualité

### 5.2.1 Vérification de la calibration et entretien du matériel

La vérification de la calibration et l'entretien du matériel utilisé dans les mesures de la tension artérielle doivent être faits régulièrement afin de s'assurer de l'exactitude des mesures. Les résultats des vérifications sont rapportés sur la feuille «Vérification de la calibration et entretien du matériel – Tension artérielle». Tous les évaluateurs certifiés peuvent effectuer la vérification de la calibration du matériel. L'équipement suivant est vérifié régulièrement :

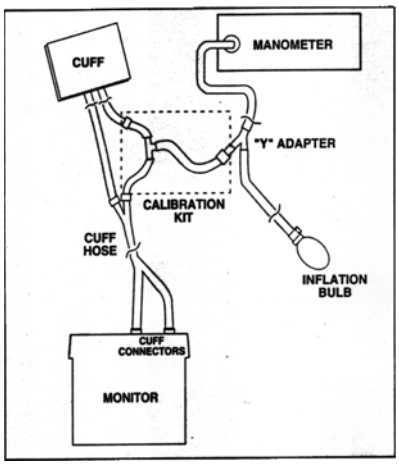
Brassards

Chaque semaine à un jour fixe pré-déterminé, un évaluateur vérifie que toutes les grandeurs de brassards sont disponibles au site de prise de mesure de la tension artérielle et qu'ils sont en bon état. Si ce n'est pas le cas, il doit remplacer les brassards manquants ou abîmés.

Appareil Dinamap XL

- Vérification de la calibration :
  Une fois par semaine à un jour fixe pré-déterminé, avant les prises de mesures, l'appareil est vérifié de la façon suivante :

  1) connecter l'appareil Dinamap à un manomètre à mercure selon le schéma ci-dessous




Appareillage de vérification de la calibration

  2) brancher l'appareil Dinamap à une alimentation électrique régulière, mais ne pas mettre le courant;

  3) de préférence, toujours utiliser un brassard de taille adulte et une tubulure à air;

  4) garder la colonne de mercure du manomètre au même niveau que l'appareil Dinamap (reposant sur la même surface plate ou table);

  5) assurez-vous que l'appareil Dinamap soit à la position **OFF**; appuyer ensuite pendant 4 secondes sur le commutateur **SET** et en même temps sur le commutateur **ON** situé sur le panneau frontal; le clignotant 88 de l'affichage **CYCLE MINUTES** indique que le mode calibrage" est en fonction; de façon à toujours maintenir le mode "calibrage" en fonction, maintenir la touche **SET** enfoncée pendant 20 secondes; le moniteur émet alors une courte tonalité et reste en mode calibration jusqu'à ce que la touche **CANCEL** soit pressée. Sinon, le moniteur annule le mode de vérification de la calibration si le commutateur **AUTO/MANUAL** est pressé ou après 3 minutes d'inactivité;

6) en utilisant la poire d'inflation, pomper manuellement la pression à 200±1 mmHg tel qu'indiqué par le manomètre à mercure; assurez-vous que vos yeux soient à niveau avec la colonne de mercure lorsque vous faites la lecture de la pression;

7) Vérification des brassards :
vérifier que la pression indiquée par le manomètre de mercure ne varie pas de plus de 5 mmHg en 60 secondes et ce pour toutes les combinaisons de brassards et de tubulures; enregistrer le résultat de la mesure de pression sur la feuille «Vérification de la calibration et entretien du matériel – Tension artérielle»;
Note: Si une fuite de plus de 5 mmHg en 60 secondes est détectée, il faut alors procéder à la vérification des jonctions brassards/tubulures et anneaux en caoutchouc afin de voir si des fissures, des déchirures ou des coupures apparaissent. Également, l'intégrité pneumatique du manomètre, des tubulures, et de la poire devra être vérifiée. Si aucun problème n'est détecté, une vérification doit être effectuée par le département de Génie biomédical de l'Hôpital Sainte-Justine (le système de Québec doit être envoyé par messagerie aux coordonnateurs de l'étude à Montréal pour que la vérification soit effectuée; l'appareil de dépannage leur sera envoyé en remplacement temporaire).

8) Vérification de l'appareil Dinamap :
desserrer l'écrou de la poire pour abaisser lentement et successivement la pression indiquée par le manomètre à mercure aux niveaux de pression indiqué dans la table «Vérification de la calibration des niveaux de pression» ci-dessous : 200 mmHg, 150 mmHg, 100 mmHg, 50 mmHg et 0 mmHg; resserrer alors l'écrou et observer l'affichage MAP sur l'appareil Dinamap. Inscrire sur la feuille «Vérification de la calibration et entretien du matériel – Tension artérielle» la tension telle qu'affichée par l'appareil Dinamap et telle qu'indiquée par le manomètre à mercure. Une différence maximale de 3mmHg est acceptée entre le manomètre à mercure et l'appareil Dinamap. À la dernière mesure vérifiée, laisser la valve de commande de circulation d'air ouverte pour que le manomètre retourne à zéro; se référer à la table «Vérification de la calibration des niveaux de pression».

Vérification de la calibration des niveaux de pression

| Niveau de pression indiquée sur le manomètre | Affichage MAP |
|---|---|
| 200 mmHg | 200 mmHg ± 3 mmHg |
| 150 mmHg | 150 mmHg ± 3 mmHg |
| 100 mmHg | 100 mmHg ± 3 mmHg |
| 50 mmHg | 50 mmHg ± 3 mmHg |
| 30 mmHg | 30 mmHg ± 3 mmHg |

Si les pressions indiquées ne sont pas dans la zone de tolérance, l'appareil Dinamap doit être re-calibré (référez-vous au personnel de service qualifié);

9) placer le commutateur de puissance de l'appareil Dinamap à la position **OFF** et débrancher l'appareillage de vérification de la calibration.

- Entretien :
  L'étalonnage (vérification de la pression, vérification de l'overpressure, test de fuite) de l'appareil est fait en début d'étude par le département de Génie biomédical de l'Hôpital Sainte-Justine, selon les recommandations du fabriquant inclues dans le manuel d'instructions.

  L'entretien de l'appareil Dinamap XL est effectué par un technicien du département de Génie biomédical de l'Hôpital Sainte-Justine suivant les recommandations du fabriquant. L'entretien s'effectue une fois l'an et consiste en:
  1) vérification des fusibles avec un ohmmètre afin de s'assurer de leur intégrité;
  2) vérification de l'intégrité du contenu du boîtier;
  3) vérification du câble d'alimentation;
  4) vérification des voyants lumineux.

  L'appareil est maintenu à température ambiante tout au long de l'étude.

Ruban à mesurer
- Vérification de la calibration :
  Chaque semaine, le ruban à mesurer est inspecté par un évaluateur certifié afin de vérifier s'il présente des signes d'usure ou d'étirements. Deux évaluateurs doivent comparer le ruban à mesurer au stadiomètre. Le premier tient le point zéro du ruban à la marque 180 cm du stadiomètre. Le second tend ensuite le ruban le long du stadiomètre sans l'étirer et rapporte sur la feuille «Vérification de la calibration et entretien du matériel – Tension artérielle» la mesure donnée par le stadiomètre à 30 et 100 cm sur le ruban. Si les mesures ne sont pas entre 149.5-150.5 cm et 79.5-80.5 cm, respectivement, le ruban doit être remplacé.

### 5.2.2 Maintien d'un cahier de calibration et d'entretien du matériel

Les formulaires «Vérification de la calibration et entretien du matériel – Tension artérielle» sont conservés dans un cartable prévu à cet effet dans chacun des centres d'évaluation; ces formulaires sont classés par ordre chronologique, du plus ancien au plus récent. Ces formulaires doivent être vérifiés et signés par l'évaluateur principal du centre une fois par mois.

### 5.2.3 Évaluation du personnel

Tel que mentionné ci-dessus, afin de maintenir sa certification, chaque évaluateur doit être évalué avec succès par l'évaluateur principal. Cette évaluation doit se faire 2 fois par mois pendant le 1$^{er}$ mois et ensuite à tous les 3 mois. Le superviseur observe l'évaluateur pendant qu'il réalise les mesures de tension artérielle sur un participant et remplit la «Liste de contrôle du superviseur – Tension artérielle». Il observe aussi

l'évaluateur pendant qu'il vérifie la calibration du matériel. Il note tous les problèmes rencontrés par l'évaluateur, en discute avec lui et rapporte les corrections à apporter sur la liste. L'évaluateur principal doit être évalué de la même façon par un autre évaluateur certifié. La «Liste de contrôle du superviseur – Tension artérielle» est conservée dans le Cahier de certification. Selon les points non réussis et les évaluations antérieures de l'évaluateur, le superviseur discute avec l'évaluateur des corrections à apporter. Si nécessaire, l'évaluateur est ré-évalué deux semaines plus tard afin de vérifier que ces points ont été améliorés. Exceptionnellement, le superviseur peut juger que l'évaluateur nécessite une re-certification. Dans ce cas, l'évaluateur ne peut réaliser de mesures de la tension artérielle sur des participants jusqu'à ce qu'il soit re-certifié.

### 5.2.4 Mesures répétées

Les mesures de tension artérielle sont répétées par un évaluateur différent selon l'horaire de mesures répétées généré aléatoirement. Les mesures sont réalisées une deuxième fois chez l'enfant et les parents dès que le premier évaluateur a terminé sa série de mesures. Le deuxième évaluateur ne doit pas connaître les résultats obtenus par le premier évaluateur. L'horaire de mesures répétées prévoit que celles-ci sont réalisées pour une famille sur 10, selon un horaire généré aléatoirement. Si les mesures répétées ne peuvent être effectuées la journée prévue selon l'horaire, celles-ci doivent être réalisées la prochaine journée où une famille est évaluée. Les résultats des mesures répétées sont notés sur les formulaires QAE, QAP ou QAM, puis ils sont entrés dans la base de données à l'endroit approprié. Le document «Mesures répétées – Tension artérielle» est complété par les deux évaluateurs, révisé par l'évaluateur principal et conservé dans le cartable prévu à cet effet au centre d'évaluation où les mesures ont été faites. Les formulaires QAE, QAP et QAM sont remis ou envoyés par la poste (Catherine Pelletier, Service de génétique médicale, Hôpital Sainte-Justine, 3175 Côte-Ste-Catherine, Montréal, Québec, H3T 1C5) au responsable de l'évaluation de la qualité des données une fois par mois pour être conservés dans le cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine.

### 5.2.5 Évaluation et analyses statistiques des données

1) Inspection visuelle des données
Les données de tensions artérielles systolique et diastolique et de fréquence cardiaque nouvellement entrées dans la base de données sont inspectées une fois par semaine par le responsable de l'évaluation de la qualité des données afin de détecter les données aberrantes. Si des données de ce type sont trouvées, la valeur est comparée à celle inscrite sur le formulaire de visite. Si la valeur aberrante est due à une erreur de saisie, la valeur est corrigée dans la base de données. Si les données correspondent, une vérification est faite auprès de l'évaluateur qui a réalisé la mesure afin de connaître la plausibilité de cette valeur. Si la valeur est impossible, le NIP du participant, la variable, la valeur et le NIP de l'évaluateur sont notés sur le «Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Tension artérielle» ainsi que

sous l'onglet approprié dans le cahier des exclusions et situations particulières. Dans le cas où des données aberrantes sont obtenues régulièrement par le même évaluateur, celui-ci doit être évalué selon la «Liste de contrôle du superviseur – Tension artérielle».

2) Inspection visuelle des mesures répétées
Une fois par mois, le responsable de l'évaluation de la qualité des données fait une inspection visuelle des nouvelles données de mesures répétées pour détecter les inconsistances. Les résultats entre les deux évaluateurs ne doivent pas différer de plus de 10 mmHg pour les valeurs de tension artérielle systolique, de plus de 5 mmHg pour la tension artérielle diastolique et de plus de 10 battements/minute pour la fréquence cardiaque; les comparaisons sont faites entre la moyenne des 3 derniers résultats d'un évaluateur et la moyenne des 3 derniers résultats de l'autre évaluateur. Si les différences dépassent ces critères, les deux évaluateurs sont évalués selon la «Liste de contrôle du superviseur – Tension artérielle».

3) Analyses statistiques des mesures répétées
À tous les six mois (juin et décembre), le coefficient de corrélation intraclasse (ICC) est calculé pour chaque centre par groupe d'âge (2 groupes, enfants/adolescents et parents) afin de quantifier la variabilité entre les évaluateurs. Parce que chacune des variables fait l'objet de plus d'une mesure à chaque évaluation (5 mesures), la moyenne des 3 dernières mesures est utilisée pour calculer l'ICC. Un ICC de 0.7 et plus est acceptable. Dans le cas où l'ICC est inférieur à 0.7 (inacceptable), tous les évaluateurs ayant participé aux mesures répétées pour ce centre durant cette période sont évalués selon la «Liste de contrôle du superviseur – Tension artérielle».

4) Comparaison des moyennes
Les données de tensions artérielles systolique et diastolique et de fréquence cardiaque seront analysées à tous les ans (juin) afin de vérifier la qualité des données recueillies. Pour ces variables, les moyennes pour chaque âge (pour les enfants) et chaque sexe (6 groupes, 8F, 9F, 10F, 8M, 9M, 10M) sont calculées et comparées entre chaque évaluateur (1FE45), chaque centre (1FE46) et par période de six mois à l'intérieur d'un cycle d'évaluation (1FE44), tel que décrit dans le tableau ci-dessous. Cela permet de quantifier les différences entre les évaluateurs et entre les centres, et d'évaluer les changements dans les mesures dus au temps. Si des différences significatives sont détectées, les causes de ces différences doivent être identifiées afin de vérifier si les différences proviennent d'une mauvaise procédure des évaluateurs ou de la variabilité des sujets entre les centres, entre les évaluateurs ou dans le temps. Si les différences sont dues à une mauvaise procédure, l'évaluateur dont les mesures diffèrent doit être identifié et évalué selon la «Liste de contrôle du superviseur – Tension artérielle»

**Analyses statistiques des données**

| *Comparaison …* | *Analyse statistique* |
|---|---|
| Entre les évaluateurs | ANOVA. Si une différence est détectée, un test de Tukey sera fait afin d'identifier entre quels évaluateurs se trouvent les différences. |
| Entre les centres | Test de t non pairé |
| Par période à l'intérieur d'un cycle d'évaluation | ANOVA. Si une différence est détectée, un test de Tukey sera fait afin d'identifier entre quelles périodes se trouvent les différences. |

5) Nombre d'évaluateurs par centre

À tous les quatre mois (octobre, février et juin), le nombre d'évaluateurs ayant réalisé des mesures de la tension artérielle est comptabilisé pour chaque centre. Le nombre maximal est trois. Dans le cas où le nombre d'évaluateurs pour la période de quatre mois dépasse ce nombre maximal, la situation doit être examinée au cas par cas afin d'identifier la raison pour laquelle plus de trois évaluateurs ont réalisé des mesures de la tension artérielle et de remédier à la situation.

**Résumé de l'évaluation de la qualité des données**

| | Fréquence d'évaluation | Alarme | Actions |
|---|---|---|---|
| Inspection visuelle des données | 1 fois / semaine | Donnée aberrante | 1) Vérification avec le formulaire de visite<br>2) Vérification avec l'évaluateur |
| Inspection visuelle des mesures répétées | 1 fois / mois | Différence > différence admissible | Évaluation des 2 évaluateurs |
| Analyses statistiques des mesures répétées | 1 fois / 6 mois | ICC < 0.7 | Évaluation des évaluateurs |
| Comparaison des moyennes | 1 fois / an | Différence significative | Identification de la cause et évaluation de l'évaluateur, le cas échéant |
| Nombre d'évaluateurs par centre | 1 fois / 4 mois | Nombre > 3 | Évaluation de la situation (cas par cas) |

Les résultats de l'évaluation et des analyses statistiques des données sont rapportés sur le «Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Tension artérielle».

### 5.2.6 Maintien de cahiers d'évaluation de la qualité des données

Tous les formulaires QAE, QAM et QAP sont conservés dans un cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine; les 3 formulaires d'une même famille sont brochés ensemble et classés selon l'ordre des numéros de la famille, de la plus ancienne à la

plus récente. Les feuilles «Mesures répétées – Tension artérielle» doivent être vérifiées et signées par l'évaluateur principal du centre une fois par mois et conservées dans un cartable prévu à cet effet dans chacun des centres d'évaluation; les feuilles sont classées par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente.

Finalement, les «Rapports périodiques du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Tension artérielle» sont conservés dans un cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine. Ces rapports sont présentés et discutés à tous les 4 mois à la réunion du comité exécutif. Ces rapports sont classés selon l'année, du plus ancien au plus récent. Chaque rapport comprend 5 sections couvrant une période d'une année :

1) Inspection visuelle des données
2) Inspection visuelle des mesures répétées
3) Analyses statistiques des mesures répétées
4) Comparaison des moyennes
5) Nombre d'évaluateurs par centre

Les sorties imprimées des résultats des analyses statistiques ayant servi à produire le rapport pour une année donnée sont classées à la suite du rapport de la même année.

Chacun des cahiers d'évaluation de la qualité des données doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 5.3 Documents

1) Lecture des procédures – Tension artérielle
2) Prise de mesures pour la certification – Tension artérielle
3) Liste de contrôle du superviseur – Tension artérielle
4) Suivi des évaluations – Tension artérielle
5) Horaire de certification et de maintien de la certification – Tension artérielle
6) Vérification de la calibration et entretien du matériel – Tension artérielle
7) Formulaires QAE, QAP, QAM
8) Mesures répétées – Tension artérielle
9) Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Tension artérielle

# Lecture des procédures – Tension artérielle

Centre : _____

J'ai lu la section «Vérification de la calibration et entretien du matériel» du chapitre «Tension artérielle» du cahier de contrôle de la qualité. J'ai pu discuter et poser mes questions sur les procédures au formateur ou à l'évaluateur principal. Celui-ci a répondu à mes questions de façon satisfaisante.

Je m'engage à suivre ces procédures lors de la vérification de la calibration du matériel dans le cadre de l'étude familiale sur la prévention des maladies cardiovasculaires et du diabète de type 2 chez l'enfant et l'adolescent.

| NIP de l'évaluateur | Signature de l'évaluateur | Date |
|---|---|---|
| NIP du superviseur | Signature du superviseur | Date |

J'ai lu la section «Tension artérielle» du cahier des procédures. J'ai pu discuter et poser mes questions sur les procédures au formateur ou à l'évaluateur principal. Celui-ci a répondu à mes questions de façon satisfaisante.

Je m'engage à suivre ces procédures lors de la prise de tension artérielle dans le cadre de l'étude familiale sur la prévention des maladies cardiovasculaires et du diabète de type 2 chez l'enfant et l'adolescent.

| NIP de l'évaluateur | Signature de l'évaluateur | Date |
|---|---|---|
| NIP du superviseur | Signature du superviseur | Date |

# Prise de mesures pour la certification – Tension artérielle

Centre : _____

_____ _____
NIP de l'évaluateur Date

Volontaire 1

| Circonférence brachiale (XX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
|---|---|---|---|---|

Largeur du brassard pour TA (XX) : _____ cm

Bras utilisé pour TA : $_1$☐ droit $_2$☐ gauche

| Tension artérielle (mm Hg) **Assise** | A. | B. | C. | D. | E. | Moy. |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Moyenne (XXX) : | | | | | | |
| Systolique (XXX) : | | | | | | |
| Diastolique (XXX) : | | | | | | |
| Pouls (XXX): | | | | | | |

Volontaire 2

| Circonférence brachiale (XX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
|---|---|---|---|---|

Largeur du brassard pour TA (XX) : _____ cm

Bras utilisé pour TA : $_1$☐ droit $_2$☐ gauche

| Tension artérielle (mm Hg) **Assise** | A. | B. | C. | D. | E. | Moy. |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Moyenne (XXX) : | | | | | | |
| Systolique (XXX) : | | | | | | |
| Diastolique (XXX) : | | | | | | |
| Pouls (XXX): | | | | | | |

Volontaire 3

| Circonférence brachiale (XX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
|---|---|---|---|---|

Largeur du brassard pour TA (XX) : _____ cm

Bras utilisé pour TA : $_1$☐ droit $_2$☐ gauche

| Tension artérielle (mm Hg) **Assise** | A. | B. | C. | D. | E. | Moy. |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Moyenne (XXX) : | | | | | | |
| Systolique (XXX) : | | | | | | |
| Diastolique (XXX) : | | | | | | |
| Pouls (XXX): | | | | | | |

NIP du formateur ou de l'évaluateur principal

Date

Volontaire 1

| Circonférence brachiale (XX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
|---|---|---|---|---|

Largeur du brassard pour TA (XX) : _____ cm

Bras utilisé pour TA : $_1$☐ droit $_2$☐ gauche

| Tension artérielle (mm Hg) **Assise** | A. | B. | C. | D. | E. | Moy. |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Moyenne (XXX) : | | | | | | |
| Systolique (XXX) : | | | | | | |
| Diastolique (XXX) : | | | | | | |
| Pouls (XXX): | | | | | | |

Volontaire 2

| Circonférence brachiale (XX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
|---|---|---|---|---|

Largeur du brassard pour TA (XX) : _____ cm

Bras utilisé pour TA : $_1$☐ droit $_2$☐ gauche

| Tension artérielle (mm Hg) **Assise** | A. | B. | C. | D. | E. | Moy. |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Moyenne (XXX) : | | | | | | |
| Systolique (XXX) : | | | | | | |
| Diastolique (XXX) : | | | | | | |
| Pouls (XXX): | | | | | | |

Volontaire 3

| Circonférence brachiale (XX.X) : | A. cm | B. cm | C. cm | Moy. cm |
|---|---|---|---|---|

Largeur du brassard pour TA (XX) : _____ cm

Bras utilisé pour TA : $_1$☐ droit $_2$☐ gauche

| Tension artérielle (mm Hg) **Assise** | A. | B. | C. | D. | E. | Moy. |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Moyenne (XXX) : | | | | | | |
| Systolique (XXX) : | | | | | | |
| Diastolique (XXX) : | | | | | | |
| Pouls (XXX): | | | | | | |

J'atteste que les mesures prises par l'évaluateur à certifier respectent les différences admissibles pour les mesures de la tension artérielle et que l'évaluateur a réussi tous les items de la «Liste de contrôle du superviseur». Par conséquent, j'accorde à _____ la certification pour la réalisation des mesures de la tension artérielle.

| NIP du superviseur | Signature du superviseur | Date |
|---|---|---|

# Liste de contrôle du superviseur – Tension artérielle

Centre : _____ Date : ____/____/____
jj mm aaaa

Nom de l'évaluateur _____ NIP de l'évaluateur _____

Nom du superviseur _____ NIP du superviseur _____

But de l'évaluation :
Certification ❑ Maintien de la certification ❑

Cochez pour chaque item si la performance de l'évaluateur est satisfaisante ou non (R=réussi, N-R=non réussi). Pour les items non réussis, inscrivez les commentaires appropriés et les corrections qui doivent être apportées dans les sections ci-dessous.

| **Prise de mesures** | | |
|---|---|---|
| | R | N-R |
| 1. Mesure et note la circonférence du bras selon le protocole. | ❑ | ❑ |
| 2. Choisi la bonne taille de brassard. | ❑ | ❑ |
| 3. Informe le participant de la procédure de prise de mesure. | ❑ | ❑ |
| 4. Installe le participant dans la bonne position, le bras droit placé correctement sur la table. | ❑ | ❑ |
| 5. S'assure que le participant ne mâche pas de gomme. | ❑ | ❑ |
| 6. Informe le participant de ne pas parler, excepté pour signaler son inconfort ou questionner sur la prise de mesure. | ❑ | ❑ |
| 7. S'assure que le participant est confortable et détendu pendant toute la prise de mesure. | ❑ | ❑ |
| 8. Localise l'artère brachiale. | ❑ | ❑ |
| 9. Place le brassard directement sur la peau, sans que la manche comprime le bras, le centre du brassard sur l'artère brachiale. | ❑ | ❑ |
| 10. Laisse le participant se détendre pendant 5 minutes. | ❑ | ❑ |
| 11. Débute la série de mesures. | ❑ | ❑ |
| 12. Demande au participant de lever son bras entre les mesures. | ❑ | ❑ |
| 13. Note les résultats correctement. | ❑ | ❑ |
| 14. Vérifie les résultats pour les cinq mesures. | ❑ | ❑ |

| **Vérification de la calibration** | | |
|---|---|---|
| | R | N-R |
| 1. Vérifie l'état des brassards. | ❑ | ❑ |
| 2. Connecte correctement l'appareil Dinamap au manomètre à mercure. | ❑ | ❑ |
| 3. Garde la colonne de mercure du manomètre au même niveau que l'appareil Dinamap. | ❑ | ❑ |
| 4. Amène la pression à 200 ± 1 mmHg en ayant les yeux au niveau de la colonne de mercure. | ❑ | ❑ |
| 5. Vérifie la variabilité de la pression pour chaque combinaison de brassards et de tubulures. | ❑ | ❑ |
| 6. Vérifie la pression donnée par l'appareil Dinamap pour chaque niveau de pression (200, 150, 100, 50, 0 mmHg). | ❑ | ❑ |
| 7. Inspecte le ruban à mesurer pour détecter les signes d'usure ou d'étirement. | ❑ | ❑ |
| 8. Compare le ruban à mesurer au stadiomètre. | ❑ | ❑ |

Commentaires : _____

_____

_____

_____

Corrections à apporter : _____

_____

_____

_____

J'ai pris connaissance de cette liste de contrôle et discuté avec le superviseur des corrections à apporter.

_____ _____

Signature de la personne évaluée | Signature du superviseur

_____ _____

Date | Date

3) Analyses statistiques des mesures répétées

Période (mois/année) _____

| Variable | Centre | Groupe d'âge | ICC | Évaluation des évaluateurs |
|---|---|---|---|---|
| Circonférence brachiale | Montréal | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| TAS | Montréal | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| TAD | Montréal | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| Pouls | Montréal | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |

*Nombre d'individus pour lesquels des mesures répétées étaient disponibles.

3) Analyses statistiques des mesures répétées (suite)

Année : _____

| Variable | Centre | Groupe d'âge | ICC | Évaluation des évaluateurs |
|---|---|---|---|---|
| Circonférence brachiale | Montréal | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| TAS | Montréal | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| TAD | Montréal | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| Pouls | Montréal | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | Enfants/Adolescents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Parents (n* = ) | | Oui ❒ Non ❒ |

*Nombre d'individus pour lesquels des mesures répétées étaient disponibles.

4) Comparaison des moyennes

Année _____

Entre les évaluateurs (n = _____)

Aucune différence significative n'a été détectée entre les évaluateurs ❒

Si une différence significative a été détectée entre les évaluateurs, remplir le tableau ci-dessous

| Différence significative | | | Évaluation des évaluateurs | NIP de l'évaluateur évalué |
|---|---|---|---|---|
| Mesure | n | p | | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |

Entre les centres (n = 2)

Aucune différence significative n'a été détectée entre les centres ❒

Si une différence significative a été détectée entre les centres, remplir le tableau ci-dessous

| Différence significative | | | Évaluation des évaluateurs | NIP de l'évaluateur évalué |
|---|---|---|---|---|
| Mesure | n | p | | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |

Par période (n = 2)

Aucune différence significative n'a été détectée entre les périodes ❒

Si une différence significative a été détectée entre les périodes, remplir le tableau ci-dessous

| Différence significative | | | Évaluation des évaluateurs | NIP de l'évaluateur évalué |
|---|---|---|---|---|
| Mesure | n | p | | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |

5) Nombre d'évaluateurs par centre

| Période (mois/année) | Centre | Nombre d'évaluateurs | Situation analysée et corrigée |
|---|---|---|---|
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| Année _____ | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |

Dates des discussions de ce rapport au comité exécutif :

_____

_____

_____

Commentaires : _____

_____

_____

_____

_____

_____

Le responsable de l'évaluation de la qualité des données a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| NIP du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Signature du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Date |
|---|---|---|

# 6. Stade de Tanner

## 6.1 Assurance qualité

### 6.1.1 Qualifications du personnel

Aucune qualification spécifique n'est requise.

### 6.1.2 Formation du personnel

La formation des évaluateurs est faite par Dr. Marie Lambert, pédiatre à l'Hôpital Sainte-Justine. Au moins un évaluateur de chaque centre doit assister à cette formation, et celui-ci est par la suite désigné comme l'évaluateur principal pour ce centre. La formation inclut une revue de la section «Évaluation de la maturité sexuelle» du cahier des procédures, la pratique des instructions et enfin la certification des évaluateurs par le formateur. Les évaluateurs qui n'ont pas assisté à la formation doivent être formés et certifiés par l'évaluateur principal du centre.

### 6.1.3 Certification du personnel

Les étapes suivantes doivent être complétées afin d'obtenir la certification pour effectuer l'évaluation de la maturité sexuelle :

- lire la section «évaluation de la maturité sexuelle» du cahier des procédures, puis signer et dater la feuille «Lecture des procédures – Stade de Tanner» pour confirmer sa lecture;
- pratiquer les instructions données au participant en suivant la procédure (autant de fois que nécessaire pour être à l'aise, selon l'expérience);
- passer l'examen pratique administré par le formateur ou par l'évaluateur principal :
  - donner les instructions pour l'évaluation de la maturité sexuelle à un participant fictif (volontaire) devant le formateur ou l'évaluateur principal selon la «Liste de contrôle du superviseur – Stade de Tanner». Dans le cas où les instructions sont incomplètes ou inadéquates, l'évaluateur doit pratiquer de nouveau et repasser l'examen pratique.

**Aucune évaluation de la maturité sexuelle ne peut être réalisée sur des participants sans certification.**

Afin de maintenir la certification, les évaluateurs doivent :

- réaliser des évaluations de la maturité sexuelle sur au moins six participants à chaque 3 mois et remplir la feuille «Suivi des évaluations – Stade de Tanner»;
- être évalué avec succès par l'évaluateur principal (voir section 6.2.1);
- la certification originale doit être répétée avant le début de chacun des cycles du protocole de l'étude.

### 6.1.4 Maintien d'un cahier de certification

Un cahier documentant la formation et le maintien de la compétence des évaluateurs est conservé dans chacun des centres d'évaluation. Ce cahier contient une section pour chacun des évaluateurs; les sections sont classées selon le NIP de l'évaluateur, du plus ancien au plus nouveau. Chaque section contient les documents suivants dans l'ordre indiqué :

1) Lecture des procédures – Stade de Tanner
2) Liste de contrôle du superviseur – Stade de Tanner; celle pour la certification et les subséquentes classées par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente
3) Horaire de certification et de maintien de la certification – Stade de Tanner
4) Suivi des évaluations – Stade de Tanner; classés par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente. Ce formulaire doit être vérifié et signé par l'évaluateur principal du centre à tous les trois mois.

Le cahier doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 6.2 Contrôle de la qualité

### 6.2.1 Évaluation du personnel

Tel que mentionné ci-dessus, afin de maintenir sa certification, chaque évaluateur doit être évalué avec succès par l'évaluateur principal. Cette évaluation doit se faire 2 fois par mois pendant le 1er mois et ensuite à tous les 3 mois. Le superviseur écoute derrière un rideau l'évaluateur pendant qu'il réalise l'évaluation de la maturité sexuelle sur un participant et remplit la «Liste de contrôle du superviseur – Stade de Tanner». Il note tous les problèmes rencontrés par l'évaluateur, en discute avec lui et rapporte les corrections à apporter sur la liste. L'évaluateur principal doit être évalué de la même façon par un autre évaluateur certifié. La «Liste de contrôle du superviseur – Stade de Tanner» est conservée dans le Cahier de certification. Selon les points non réussis et les évaluations antérieures de l'évaluateur, le superviseur discute avec l'évaluateur des corrections à apporter. Si nécessaire, l'évaluateur est ré-évalué deux semaines plus tard afin de vérifier que ces points ont été améliorés. Exceptionnellement, le superviseur peut juger que l'évaluateur nécessite une re-certification. Dans ce cas, l'évaluateur ne peut réaliser d'évaluation de la maturité sexuelle sur des participants jusqu'à ce qu'il soit re-certifié.

### 6.2.2 Mesures répétées

L'évaluation de la maturité sexuelle est répétée par un pédiatre ou un médecin habitué à faire des évaluations du stade de Tanner. L'évaluation de la maturité sexuelle est réalisée une deuxième fois chez l'enfant lorsque le premier évaluateur a terminé son évaluation. Le médecin ne doit pas connaître les résultats obtenus par le premier

évaluateur. L'horaire de mesures répétées prévoit que l'évaluation de la maturité sexuelle est répétée chez les quatre premiers enfants évalués par un évaluateur, puis pour un enfant sur dix. Les résultats des mesures répétées sont notés sur le formulaire QAE, puis ils sont entrés dans la base de données à l'endroit approprié. Le document «Mesures répétées – Stade de Tanner» est complété par l'évaluateur et le médecin, révisé par l'évaluateur principal et conservé dans le cartable prévu à cet effet au centre d'évaluation où les mesures ont été faites. Le formulaire QAE est remis ou envoyés par la poste (Catherine Pelletier, Service de génétique médicale, Hôpital Sainte-Justine, 3175 Côte-Ste-Catherine, Montréal, Québec, H3T 1C5) au responsable de l'évaluation de la qualité des données une fois par mois pour être conservés dans le cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine.

### 6.2.3 Évaluation et analyses statistiques des données

1) Inspection visuelle des données

Les données de l'évaluation de la maturité sexuelle entrées dans la base de données sont inspectées une fois par semaine par le responsable de l'évaluation de la qualité des données afin de détecter les données aberrantes (exemples : un enfant de 10 ans chez lequel on aurait trouvé un stade Tanner 5 ou en enfant de 13 ans chez lequel on aurait un stade Tanner 1 lorsqu'à la précédente visite il avait un stade Tanner 3). Si des données de ce type sont trouvées, la valeur sera comparée à celle inscrite sur le formulaire de visite. Si la valeur aberrante est due à une erreur de saisie, la valeur sera corrigée dans la base de données. Si les données correspondent, une vérification sera faite auprès de l'évaluateur qui a réalisé l'évaluation afin de connaître la plausibilité de cette valeur. Si la valeur est impossible, le NIP du participant, la variable, la valeur et le NIP de l'évaluateur seront notés sur le «Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Stade de Tanner». Dans le cas où des données aberrantes sont obtenues régulièrement par le même évaluateur, celui-ci devra être évalué selon la «Liste de contrôle du superviseur – Stade de Tanner».

2) Inspection visuelle des mesures répétées

Une fois par mois, le responsable de l'évaluation de la qualité des données fait une inspection visuelle des données de mesures répétées pour détecter les inconsistances. Les résultats entre l'évaluateur et le médecin ne doivent pas différer pour le stade Tanner 1; pour les autres niveaux, ils ne doivent pas différer de plus d'un niveau. Si une différence inacceptable est observée, l'évaluateur sera évalué selon la «Liste de contrôle du superviseur – Stade de Tanner» et pour les quatre prochains enfants évalués par cet évaluateur l'examen sera fait par l'évaluateur et le médecin afin de comparer les résultats obtenus.

3) Analyses statistiques des mesures répétées

À tous les six mois (juin et décembre), le coefficient de corrélation intraclasse (ICC) est calculé pour chaque centre afin de quantifier la variabilité entre les évaluateurs. Un ICC de 0.9 et plus est acceptable. Dans le cas où l'ICC est inférieur à 0.9 (inacceptable),

tous les évaluateurs ayant participé aux mesures répétées pour ce centre durant cette période sont évalués selon la «Liste de contrôle du superviseur – Stade de Tanner».

4) Comparaison des distributions

Les données de l'évaluation de la maturité sexuelle sont analysées à tous les ans (juin) afin de vérifier la qualité des données recueillies. Un test de chi-carré est effectué pour chaque âge (pour les enfants) et chaque sexe (6 groupes, 8F, 9F, 10F, 8M, 9M, 10M) afin de comparer chaque évaluateur, chaque centre et les périodes à l'intérieur d'un cycle d'évaluation. Cela permet de vérifier s'il y a des différences significatives entre les évaluateurs et entre les centres, et d'évaluer les changements dans les mesures dus au temps. Si des différences significatives sont détectées, les causes de ces différences doivent être identifiées afin de vérifier si les différences proviennent d'une mauvaise procédure des évaluateurs ou de la variabilité des sujets entre les centres, entre les évaluateurs ou dans le temps. Si les différences sont dues à une mauvaise procédure, l'évaluateur dont les mesures diffèrent doit être identifié et évalué selon la «Liste de contrôle du superviseur – Stade de Tanner»

5) Nombre d'évaluateurs par centre

À tous les quatre mois (octobre, février et juin), le nombre d'évaluateurs ayant réalisé l'évaluation du stade de Tanner est comptabilisé pour chaque centre. Le nombre maximal est quatre. Dans le cas où le nombre d'évaluateurs pour la période de quatre mois dépasse ce nombre maximal, la situation doit être examinée au cas par cas afin d'identifier la raison pour laquelle plus de quatre évaluateurs ont réalisé des évaluations de la maturité sexuelle et de remédier à la situation.

**Résumé de l'évaluation de la qualité des données**

| | Fréquence d'évaluation | Alarme | Actions |
|---|---|---|---|
| Inspection visuelle des données | 1 fois / semaine | Donnée aberrante | 1) Vérification avec le formulaire de visite<br>2) Vérification avec l'évaluateur |
| Inspection visuelle des mesures répétées | 1 fois / mois | Différence > différence admissible | Évaluation des 2 évaluateurs |
| Analyses statistiques des mesures répétées | 1 fois / 6 mois | ICC < 0.9 | Évaluation des évaluateurs |
| Comparaison des distributions | 1 fois / ans | Différence significative | Identification de la cause et évaluation de l'évaluateur, le cas échéant |
| Nombre d'évaluateurs par centre | 1 fois / 4 mois | Nombre > 4 | Évaluation de la situation (cas par cas) |

Les résultats de l'évaluation et des analyses statistiques des données sont rapportés sur le «Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Tension artérielle».

### 6.2.6 Maintien de cahiers d'évaluation de la qualité des données

Tous les formulaires QAE sont conservés dans un cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine et classés selon l'ordre des numéros de la famille, de la plus ancienne à la plus récente. Les feuilles «Mesures répétées – Stade de Tanner» doivent être vérifiées et signées par l'évaluateur principal du centre une fois par mois et conservées dans un cartable prévu à cet effet dans chacun des centres d'évaluation; les feuilles sont classées par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente.

Finalement, les «Rapports périodiques du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Stade de Tanner» sont conservés dans un cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine. Ces rapports sont présentés et discutés à tous les 4 mois à la réunion du comité exécutif. Ces rapports sont classés selon l'année, du plus ancien au plus récent. Chaque rapport comprend 5 sections couvrant une période d'une année :

1) Inspection visuelle des données
2) Inspection visuelle des mesures répétées
3) Analyses statistiques des mesures répétées
4) Comparaison des moyennes
5) Nombre d'évaluateurs par centre

Les sorties imprimées des résultats des analyses statistiques ayant servi à produire le rapport pour une année donnée sont classées à la suite du rapport de la même année.

Chacun des cahiers d'évaluation de la qualité des données doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 6.3 Documents

1) Lecture des procédures – Stade de Tanner
2) Liste de contrôle du superviseur – Stade de Tanner
3) Suivi des évaluations – Stade de Tanner
4) Horaire de certification et de maintien de la certification – Stade de Tanner
5) Formulaire QAE
6) Mesures répétées – Stade de Tanner
7) Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Stade de Tanner

# Lecture des procédures – Stade de Tanner

Centre : _____

J'ai lu la section «Évaluation de la maturité sexuelle» du cahier des procédures. J'ai pu discuter et poser mes questions sur les procédures au formateur ou à l'évaluateur principal. Celui-ci a répondu à mes questions de façon satisfaisante.

Je m'engage à suivre ces procédures lors de l'évaluation de la maturité sexuelle dans le cadre de l'étude familiale sur la prévention des maladies cardiovasculaires et du diabète de type 2 chez l'enfant et l'adolescent.

| NIP de l'évaluateur | Signature de l'évaluateur | Date |
|---|---|---|
| NIP du superviseur | Signature du superviseur | Date |

# Liste de contrôle du superviseur – Stade de Tanner

Centre : _____ Date : ____/____/____
jj mm aaaa

Nom de l'évaluateur _____ NIP de l'évaluateur _____

Nom du superviseur _____ NIP du superviseur _____

But de l'évaluation :

Certification ❑ Maintien de la certification ❑

Cochez pour chaque item si la performance de l'évaluateur est satisfaisante ou non (R=réussi, N-R=non réussi). Pour les items non réussis, inscrivez les commentaires appropriés et les corrections qui doivent être apportées dans les sections ci-dessous.

| | R | N-R |
|---|---|---|
| 1. Explique les procédures à l'enfant. | ❑ | ❑ |
| 2. Installe l'enfant en position couchée derrière un rideau. | ❑ | ❑ |
| 3. Informe l'enfant de la procédure. | ❑ | ❑ |
| 4. S'assure que l'enfant est le plus à l'aise possible. | ❑ | ❑ |
| 5. Déplace doucement la jaquette d'hôpital pour observer l'aspect de la poitrine et de l'abdomen. | ❑ | ❑ |
| 6. Soulève délicatement l'élastique du sous-vêtement afin de visualiser l'apparition de pilosité pubienne. | ❑ | ❑ |

Commentaires : _____

_____

_____

_____

Corrections à apporter : _____

_____

_____

_____

J'ai pris connaissance de cette liste de contrôle et discuté avec le superviseur des corrections à apporter.

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| Signature de la personne évaluée | Signature du superviseur |
| _____ | _____ |
| Date | Date |

# Suivi des évaluations – Stade de Tanner

Centre : _____

Nom de l'évaluateur : _____

NIP de l'évaluateur : _____

| Dates de début et de fin de période (3 mois) | Nombre de participants évalués | Initiales de l'évaluateur | Date de vérification par le coordonnateur | NIP du coordonnateur | Signature du coordonnateur |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

# Horaire de certification et de maintien de la certification – Stade de Tanner

Centre : _____

NIP de l'évaluateur : _____

Certification : ____/____/____
jj mm aaaa

Première évaluation : ____/____/____
jj mm aaaa

Maintien de la certification

| | Date d'évaluation prévue | Date d'évaluation | R | N-R | NIP du superviseur |
|---|---|---|---|---|---|
| Semaine 2 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 1 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 3 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 6 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 9 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 12 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 15 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 18 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 21 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |

# Formulaire QAE

**Contrôles de qualité pour le stade de Tanner**
**pour la visite 1** **NIP : _____**
**Pour l'ENFANT/ADOLESCENT**
**(1QAE)**

27. Stade de Tanner : _____ (1 à 5)

28. Date d'aujourd'hui :

S. Jour _____ (01 à 31)

T. Mois _____ (01 à 12)

U. Année _____(XXXX)

29. NIP de l'intervieweur / examinateur :

_____ (XXXXXXXX)

# Mesures répétées – Stade de Tanner

Centre : _____

Période de 4 semaines du _____ au _____

| Date prévue pour les mesures répétées | Date à laquelle les mesures répétées sont effectuées | No. de la famille évaluée | NIP des évaluateurs | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 1er | Médecin |
| / / <br> jj mm aaaa | / / <br> jj mm aaaa | | | |
| / / <br> jj mm aaaa | / / <br> jj mm aaaa | | | |

***** Les mesures répétées sont inscrites sur le formulaire QAE et saisies dans la base de données.

L'évaluateur principal du centre a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| NIP de l'évaluateur principal | Signature de l'évaluateur principal | Date |

# Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Stade de Tanner

1) Inspection visuelle des données *(4 pages)*

| Semaine du (jj/mm/aaaa) | Nombre de familles évaluées | Donnée aberrante | Identification de la donnée aberrante | | | | Action | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | NIP du sujet | Âge et sexe | Valeur | NIP de l'évaluateur et centre | Idem formulaire de visite? | Vérification avec l'évaluateur : donnée possible? |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |

2) Inspection visuelle des mesures répétées

| Période (mois/année) | Nombre d'individus | Différence > différence admissible | Évaluation des évaluateurs | NIP des évaluateurs évalués et centre | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 1er évaluateur | Médecin |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |
| Année ____ | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ | | |

3) Analyses statistiques des mesures répétées

| Période (mois/année) | Centre | n* | ICC | Évaluation des évaluateurs |
|---|---|---|---|---|
| | Montréal | | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | | Oui ❒ Non ❒ |
| Année ____ | Montréal | | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | | Oui ❒ Non ❒ |

*Nombre d'individus pour lesquels des mesures répétées étaient disponibles.

4) Comparaison des distributions

Année _____

Entre les évaluateurs (n = _____)

Aucune différence significative n'a été détectée entre les évaluateurs ❒

Si une différence significative a été détectée entre les évaluateurs, remplir le tableau ci-dessous

| Différence significative | | Évaluation des évaluateurs | NIP de l'évaluateur évalué |
|---|---|---|---|
| n | p | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | |

Entre les centres (n = 2)

Aucune différence significative n'a été détectée entre les centres ❒

Si une différence significative a été détectée entre les centres, remplir le tableau ci-dessous

| Différence significative | | Évaluation des évaluateurs | NIP de l'évaluateur évalué |
|---|---|---|---|
| n | p | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | |

Par période (n = 2)

Aucune différence significative n'a été détectée entre les périodes ❒

Si une différence significative a été détectée entre les périodes, remplir le tableau ci-dessous

| Différence significative | | Évaluation des évaluateurs | NIP de l'évaluateur évalué |
|---|---|---|---|
| n | p | | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | Oui ❒ Non ❒ | |

5) Nombre d'évaluateurs par centre

| Période (mois/année) | Centre | Nombre d'évaluateurs | Situation analysée et corrigée |
|---|---|---|---|
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| Année _____ | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |

Dates des discussions de ce rapport au comité exécutif :

_____

_____

_____

Commentaires : _____

_____

_____

_____

_____

_____

Le responsable de l'évaluation de la qualité des données a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| NIP du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Signature du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Date |
|---|---|---|

# 7. Questionnaires

## 7.1 Assurance qualité

### 7.1.1 Qualifications du personnel

Aucune qualification spécifique n'est requise.

### 7.1.2 Formation du personnel

La formation des évaluateurs est faite par Hugues Charron ou Catherine Pelletier, coordonnateurs de l'étude. Au moins un évaluateur de chaque centre doit assister à cette formation, et celui-ci est par la suite désigné comme l'évaluateur principal pour ce centre. La formation inclut une revue de la section «Questionnaires» du cahier des procédures, une revue des questionnaires, une démonstration des techniques d'entrevue, de la pratique sur des volontaires et enfin la certification des évaluateurs par le formateur. Les évaluateurs qui n'ont pas assisté à la formation doivent être formés et certifiés par l'évaluateur principal du centre.

### 7.1.3 Certification du personnel

Les étapes suivantes doivent être complétées afin d'obtenir la certification pour effectuer l'administration des questionnaires :

- lire la section «Questionnaires» du cahier des procédures, puis signer et dater la feuille «Lecture des procédures – Questionnaires» pour confirmer sa lecture;
- pratiquer les instructions aux parents et l'administration du questionnaire pour les enfants en suivant la procédure sur des volontaires (autant de fois que nécessaire, selon l'expérience);
- passer l'examen pratique administré par le formateur ou par l'évaluateur principal :
  - donner les instructions aux parents et administrer le questionnaire pour les enfants à un participant fictif (volontaire) devant le formateur ou l'évaluateur principal selon la «Liste de contrôle du superviseur – Questionnaires». Dans le cas où les instructions sont incomplètes ou inadéquates, l'évaluateur doit pratiquer de nouveau et repasser l'examen pratique.

**Aucun questionnaire ne peut être administré sur des participants sans certification.**

Afin de maintenir la certification, les évaluateurs doivent :

- administrer les questionnaires sur au moins six participants à chaque 3 mois et remplir la feuille «Suivi des évaluations – Questionnaires»;
- être évalué avec succès par l'évaluateur principal (voir section 7.2.1);
- la certification originale doit être répétée avant le début de chacun des cycles du protocole de l'étude.

### 7.1.4 Maintien d'un cahier de certification

Un cahier documentant la formation et le maintien de la compétence des évaluateurs est conservé dans chacun des centres d'évaluation. Ce cahier contient une section pour chacun des évaluateurs; les sections sont classées selon le NIP de l'évaluateur, du plus ancien au plus nouveau. Chaque section contient les documents suivants dans l'ordre indiqué :

1) Lecture des procédures – Questionnaires
2) Liste de contrôle du superviseur – Questionnaires; celle pour la certification et les subséquentes classées par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente
3) Horaire de certification et de maintien de la certification – Questionnaires
4) Suivi des évaluations – Questionnaires; classés par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente. Ce formulaire doit être vérifié et signé par l'évaluateur principal du centre à tous les trois mois.

Le cahier doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 7.2 Contrôle de la qualité

### 7.2.1 Évaluation du personnel

Tel que mentionné ci-dessus, afin de maintenir sa certification, chaque évaluateur doit être évalué avec succès par l'évaluateur principal. Cette évaluation doit se faire 2 fois par mois pendant le 1$^{er}$ mois et ensuite à tous les 3 mois. Le superviseur observe l'évaluateur pendant qu'il administre les questionnaires sur un participant et remplit la «Liste de contrôle du superviseur – Questionnaires». Il note tous les problèmes rencontrés par l'évaluateur, en discute avec lui et rapporte les corrections à apporter sur la liste. L'évaluateur principal doit être évalué de la même façon par un autre évaluateur certifié. La «Liste de contrôle du superviseur – Questionnaires» est conservée dans le Cahier de certification. Selon les points non réussis et les évaluations antérieures de l'évaluateur, le superviseur discute avec l'évaluateur des corrections à apporter. SI nécessaire, l'évaluateur est ré-évalué deux semaines plus tard afin de vérifier que ces points ont été améliorés. Exceptionnellement, le superviseur peut juger que l'évaluateur nécessite une re-certification. Dans ce cas, l'évaluateur ne peut administrer de questionnaires à des participants jusqu'à ce qu'il soit re-certifié.

### 7.2.2 Évaluation et analyses statistiques des données

1) Nombre d'évaluateurs par centre

À tous les quatre mois (octobre, février et juin), le nombre d'évaluateurs ayant administré les questionnaires est comptabilisé pour chaque centre. Le nombre maximal est deux pour les questionnaires pour les parents et deux pour le questionnaire pour

l'enfant. Dans le cas où le nombre d'évaluateurs pour la période de quatre mois dépasse ce nombre maximal, la situation doit être examinée au cas par cas afin d'identifier la raison pour laquelle plus de deux évaluateurs ont administré les questionnaires pour les parents ou les enfants et de remédier à la situation.

Les résultats de l'évaluation des données seront rapportés sur le «Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Questionnaires».

### 7.2.3 Maintien d'un cahier d'évaluation de la qualité des données

Les «Rapports périodiques du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Questionnaires» sont conservés dans un cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine. Ces rapports sont présentés et discutés à tous les 4 mois à la réunion du comité exécutif. Ces rapports sont classés selon l'année, du plus ancien au plus récent. Chaque rapport comprend une seule section couvrant une période d'une année :
1) Nombre d'évaluateurs par centre

Ce cahier d'évaluation de la qualité des données doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 7.3 Documents

1) Lecture des procédures – Questionnaires
2) Liste de contrôle du superviseur – Questionnaires
3) Suivi des évaluations – Questionnaires
4) Horaire de certification et de maintien de la certification – Questionnaires
5) Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Questionnaires

# Lecture des procédures – Questionnaires

Centre : _____

J'ai lu la section «questionnaires» du cahier des procédures. J'ai pu discuter et poser mes questions sur les procédures au formateur ou à l'évaluateur principal. Celui-ci a répondu à mes questions de façon satisfaisante.

Je m'engage à suivre ces procédures lors de l'administration des questionnaires dans le cadre de l'étude familiale sur la prévention des maladies cardiovasculaires et du diabète de type 2 chez l'enfant et l'adolescent.

| NIP de l'évaluateur | Signature de l'évaluateur | Date |
|---|---|---|
| NIP du superviseur | Signature du superviseur | Date |

# Liste de contrôle du superviseur – Questionnaires

Centre : _____ Date : ____/____/____
jj mm aaaa

Nom de l'évaluateur _____ NIP de l'évaluateur _____

Nom du superviseur _____ NIP du superviseur _____

But de l'évaluation :
Certification ❑ Maintien de la certification ❑

Cochez pour chaque item si la performance de l'évaluateur est satisfaisante ou non (R=réussi, N-R=non réussi). Pour les items non réussis, inscrivez les commentaires appropriés et les corrections qui doivent être apportées dans les sections ci-dessous.

| **Parents** | | |
|---|---|---|
| | R | N-R |
| 1. S'assure que la pièce est calme. | ❑ | ❑ |
| 2. S'assure que les parents sont installés confortablement. | ❑ | ❑ |
| 3. Encourage les parents à poser toutes leurs questions pendant qu'ils répondent aux questionnaires. | ❑ | ❑ |
| 4. Mentionne aux parents qu'ils doivent répondre à toutes les questions. | ❑ | ❑ |
| 5. Montre aux parents comment ils doivent indiquer leurs réponses. | ❑ | ❑ |
| 6. Donne les informations nécessaires pour répondre aux questions 10, 15, 23-24 et 77-78 du questionnaire 1QB et 43 du questionnaire 1QM et 40 du questionnaire 1QP. | ❑ | ❑ |
| 7. Mentionne aux parents qu'ils ne doivent pas tenir compte des résultats et informations reçus lors du rendez-vous de dépistage de l'étude pour répondre aux questionnaires. | ❑ | ❑ |
| 8. Vérifie que toutes les questions ont été répondues lorsque les parents remettent chacun des questionnaires. | ❑ | ❑ |
| 9. Remercie les parents de leur collaboration à la fin des questionnaires. | ❑ | ❑ |

| **Enfant** | | |
|---|---|---|
| | R | N-R |
| 1. S'assure que la pièce est bien ventilée et calme. | ❑ | ❑ |
| 2. Invite les parents à sortir de la pièce. | ❑ | ❑ |
| 3. Explique le déroulement du questionnaire à l'enfant. | ❑ | ❑ |
| 4. Encourage l'enfant à poser des questions. | ❑ | ❑ |
| 5. S'assoit avec l'enfant, à la même table. | ❑ | ❑ |
| 6. S'assure que l'enfant est confortable et disposé à remplir le questionnaire. | ❑ | ❑ |
| 7. Garde un ton amical et neutre pendant toute l'administration du questionnaire. | ❑ | ❑ |
| 8. N'influence pas le choix des réponses de l'enfant par des expressions verbales ou non verbales et ne suggère pas de réponses. | ❑ | ❑ |
| 9. Se montre poli et respectueux avec l'enfant. | ❑ | ❑ |
| 10. Est attentif aux hésitations et interrogations de l'enfant. | ❑ | ❑ |
| 11. Relit les questions avec sous-questions à l'enfant à quelques reprises. | ❑ | ❑ |
| 12. Remet les cartons de choix de réponse à l'enfant si nécessaire. | ❑ | ❑ |
| 13. À la fin du questionnaire, révise le formulaire électronique et s'assure que toutes les questions applicables ont été répondues. | ❑ | ❑ |
| 14. Remercie l'enfant de sa collaboration. | ❑ | ❑ |

Commentaires : _____

_____

_____

_____

Corrections à apporter : _____

_____

_____

_____

J'ai pris connaissance de cette liste de contrôle et discuté avec le superviseur des corrections à apporter.

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| Signature de la personne évaluée | Signature du superviseur |
| _____ | _____ |
| Date | Date |

# Suivi des évaluations – Questionnaires

Centre : _____

Nom de l'évaluateur : _____

NIP de l'évaluateur : _____

| Dates de début et de fin de période (3 mois) | Nombre de parents/ enfants évalués | Initiales de l'évaluateur | Date de vérification par le coordonnateur | NIP du coordonnateur | Signature du coordonnateur |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

# Horaire de certification et de maintien de la certification – Questionnaires

Centre : _____

NIP de l'évaluateur : _____

Certification : ____/____/____
jj mm aaaa

Première évaluation : ____/____/____
jj mm aaaa

Maintien de la certification

| | Date d'évaluation prévue | Date d'évaluation | R | N-R | NIP du superviseur |
|---|---|---|---|---|---|
| Semaine 2 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 1 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 3 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 6 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 9 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 12 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 15 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 18 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 21 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |

# Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Questionnaires

1) Nombre d'évaluateurs par centre

| Période (mois/année) | Centre | Nombre d'évaluateurs | | Situation analysée et corrigée |
|---|---|---|---|---|
| | | Parents | Enfant | |
| | Montréal | | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Montréal | | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Montréal | | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | | Oui ❒ Non ❒ |
| Année _____ | Montréal | | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | | Oui ❒ Non ❒ |

Dates des discussions de ce rapport au comité exécutif :

_____

_____

_____

Commentaires : _____

_____

_____

_____

_____

_____

Le responsable de l'évaluation de la qualité des données a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| NIP du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Signature du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Date |
|---|---|---|

# 8. Prélèvements sanguins, d'urine et de salive

## 8.1 Assurance qualité

### 8.1.1 Qualifications du personnel

Seul un infirmier ou un technologue médical qualifié peut effectuer les prélèvements sanguins. Aucune qualification spécifique n'est requise pour donner les instructions pour les prélèvements d'urine ou de salive.

### 8.1.2 Formation du personnel

La formation des infirmiers, des technologues et des évaluateurs est faite par Hugues Charron, infirmier à l'Hôpital Sainte-Justine. Au moins un infirmier ou technologue de chaque centre doit assister à cette formation, et celui-ci est par la suite désigné comme l'infirmier ou le technologue principal pour ce centre. La formation inclut une revue des sections «Prélèvements sanguins à jeun, hyperglycémie orale provoquée et prélèvement d'urine» et «Cortisol salivaire» du cahier des procédures, une démonstration des procédures de prélèvements et enfin la certification des infirmiers, des technologues et des évaluateurs par le formateur. Les infirmiers, les technologues et les évaluateurs qui n'ont pas assisté à la formation doivent être formés et certifiés par l'infirmier ou le technologue principal du centre.

### 8.1.3 Certification du personnel

Les étapes suivantes doivent être complétées afin d'obtenir la certification pour effectuer les prélèvements sanguins, d'urine et de salive :

- lire les sections «Prélèvements sanguins à jeun, hyperglycémie orale provoquée et prélèvement d'urine» et «Cortisol salivaire» du cahier des procédures, puis signer et dater la feuille «Lecture des procédures – Prélèvements» pour confirmer sa lecture; les évaluateurs qui doivent être certifiés seulement pour les prélèvements d'urine et de salive doivent lire uniquement les sections 9.1 et 9.5 du chapitre «Prélèvements sanguins à jeun, hyperglycémie orale provoquée et prélèvement d'urine» et le chapitre «Cortisol salivaire» du cahier des procédures;
- pratiquer la procédure de prélèvements ou les instructions (autant de fois que nécessaire, selon l'expérience);
- passer l'examen pratique administré par le formateur ou par l'infirmier ou le technologue principal :
  - effectuer une démonstration de toute la procédure de prélèvements en étant observé par le formateur ou par l'infirmier ou le technologue principal selon la «Liste de contrôle du superviseur – Prélèvements». Dans le cas où la procédure de prélèvements est incomplète ou inadéquate, l'infirmier, le technologue ou l'évaluateur doit pratiquer de nouveau et repasser l'examen pratique.

**Aucun prélèvement ne peut être réalisé sur des participants sans certification.**

Afin de maintenir la certification, les évaluateurs devront :
- réaliser les prélèvements sur au moins six familles à chaque 3 mois et remplir la feuille «Suivi des évaluations – Prélèvements»;
- être évalué avec succès par l'évaluateur principal (voir section 8.2.1);
- la certification originale doit être répétée avant le début de chacun des cycles du protocole de l'étude.

### 8.1.4 Maintien d'un cahier de certification

Un cahier documentant la formation et le maintien de la compétence des évaluateurs est conservé dans chacun des centres d'évaluation. Ce cahier contient une section pour chacun des évaluateurs; les sections sont classées selon le NIP de l'évaluateur, du plus ancien au plus nouveau. Chaque section contient les documents suivants dans l'ordre indiqué :
1) Lecture des procédures – Prélèvements
2) Liste de contrôle du superviseur – Prélèvements; celle pour la certification et les subséquentes classées par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente
3) Horaire de certification et de maintien de la certification – Prélèvements
4) Suivi des évaluations – Prélèvements; classés par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente. Ce formulaire doit être vérifié et signé par l'évaluateur principal du centre à tous les trois mois.

Le cahier doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 8.2 Contrôle de la qualité

### 8.2.1 Évaluation du personnel

Tel que mentionné ci-dessus, afin de maintenir sa certification, chaque infirmier, technologue ou évaluateur doit être évalué avec succès par l'infirmier ou le technologue principal ou par un des coordonnateurs de l'étude. Cette évaluation doit se faire 2 fois par mois pendant le 1$^{er}$ mois et ensuite à tous les 3 mois. Le superviseur observe l'infirmier, le technologue ou l'évaluateur pendant qu'il réalise les prélèvements sur un participant et remplit les sections appropriées de la «Liste de contrôle du superviseur – Prélèvements». Il note tous les problèmes rencontrés par l'infirmier, le technologue ou l'évaluateur, en discute avec lui et rapporte les corrections à apporter sur la liste. L'infirmier ou le technologue principal doit être évalué de la même façon par un autre infirmier ou technologue certifié ou par un des coordonnateurs de l'étude. La «Liste de contrôle du superviseur – Prélèvements» est conservée dans le Cahier de certification. Selon les points non réussis et les évaluations antérieures de l'infirmier, du technologue ou de l'évaluateur, le superviseur discute avec celui-ci des corrections à apporter. Si nécessaire, l'infirmier, le technologue ou l'évaluateur est ré-évalué deux semaines plus tard afin de vérifier que ces points ont été améliorés. Exceptionnellement, le

superviseur peut juger que l'infirmier, le technologue ou l'évaluateur nécessite une re-certification. Dans ce cas, l'infirmier, le technologue ou l'évaluateur ne peut réaliser de prélèvements sur des participants jusqu'à ce qu'il soit re-certifié.

### 8.2.2 Évaluation et analyses statistiques des données

1) Nombre d'évaluateurs par centre

À tous les quatre mois (octobre, février et juin), le nombre d'évaluateurs ayant effectué les prélèvements est comptabilisé pour chaque centre. Le nombre maximal est deux pour les prélèvements sanguins et trois pour les prélèvements d'urine et de salive. Dans le cas où le nombre d'évaluateurs pour la période de quatre mois dépasse ce nombre maximal, la situation doit être examinée au cas par cas afin d'identifier la raison pour laquelle plus de deux ou trois évaluateurs ont effectué des prélèvements et de remédier à la situation.

Les résultats de l'évaluation des données seront rapportés sur le «Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Prélèvements».

### 8.2.3 Maintien d'un cahier d'évaluation de la qualité des données

Les «Rapports périodiques du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Prélèvements» sont conservés dans un cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine. Ces rapports sont présentés et discutés à tous les 4 mois à la réunion du comité exécutif. Ces rapports sont classés selon l'année, du plus ancien au plus récent. Chaque rapport comprend une seule section couvrant une période d'une année :

1) Nombre d'évaluateurs par centre

Ce cahier d'évaluation de la qualité des données doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 8.3 Documents

1) Lecture des procédures – Prélèvements
2) Liste de contrôle du superviseur – Prélèvements
3) Suivi des évaluations – Prélèvements
4) Horaire de certification et de maitien de la certification – Prélèvements
5) Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Prélèvements

# Lecture des procédures – Prélèvements

Centre : _____

J'ai lu les sections appropriées du chapitre «Prélèvements sanguins à jeun, hyperglycémie orale provoquée et prélèvement d'urine» et le chapitre «Cortisol salivaire» du cahier des procédures. J'ai pu discuter et poser mes questions sur les procédures au formateur ou à l'infirmier ou technologue principal. Celui-ci a répondu à mes questions de façon satisfaisante.

Je m'engage à suivre ces procédures lors de la prise de prélèvements dans le cadre de l'étude familiale sur la prévention des maladies cardiovasculaires et du diabète de type 2 chez l'enfant et l'adolescent.

| | | |
|---|---|---|
| NIP de l'évaluateur | Signature de l'évaluateur | Date |
| NIP du superviseur | Signature du superviseur | Date |

# Liste de contrôle du superviseur – Prélèvements

Centre : _____ Date : ____/____/____
jj mm aaaa

Nom de l'évaluateur _____ NIP de l'évaluateur _____

Nom du superviseur _____ NIP du superviseur _____

But de l'évaluation :

Certification ❑ Maintien de la certification ❑

Cochez pour chaque item si la performance de l'évaluateur est satisfaisante ou non (R=réussi, N-R=non réussi). Pour les items non réussis, inscrivez les commentaires appropriés et les corrections qui doivent être apportées dans les sections ci-dessous.

| | R | N-R |
|---|---|---|
| **Identification des tubes** | | |
| 1. Identifie correctement tous les tubes la veille de la visite. | ❑ | ❑ |
| | | |
| **Déroulement de l'hyperglycémie orale provoquée** | | |
| 1. Explique les procédures à l'enfant. | ❑ | ❑ |
| 2. Installe le cathéter au moins 30 min après l'application de la crème anesthésiante. | ❑ | ❑ |
| 3. Calcule correctement la quantité de glucose que l'enfant devra prendre par la bouche et l'inscrit à l'endroit approprié. | ❑ | ❑ |
| 4. Prélève le premier échantillon 30 min après l'installation du cathéter. | ❑ | ❑ |
| 5. Prépare le glucose selon la procédure. | ❑ | ❑ |
| 6. S'assure que l'enfant ingère la bonne quantité de glucose en 5 min ou moins. | ❑ | ❑ |
| 7. Rince la bouteille de Glucodex avec l'eau mesurée et la fait boire à l'enfant. | ❑ | ❑ |
| 8. Note les renseignements demandés sur la feuille de route des prélèvements. | ❑ | ❑ |
| 9. Fait tous les prélèvements selon la procédure. | ❑ | ❑ |
| | | |
| **Prélèvements sanguins chez les parents** | | |
| 1. Explique les procédures aux parents. | ❑ | ❑ |
| 2. Fait les prélèvements sanguins selon la procédure. | ❑ | ❑ |

| | R | N-R |
|---|---|---|
| **Procédures générales** | | |
| 1. Enveloppe les tubes EDTA T-20 et le tube jaune T-10 avec du papier d'aluminium | ❑ | ❑ |
| 2. Mets le sang dans le tube prévu en enlevant le bouchon et inverse le tube. | ❑ | ❑ |
| 3. Mets le tube sur glace immédiatement. | ❑ | ❑ |
| 4. Centrifuge à 4°C, 10 min ou 20 min selon le temps de prélèvement, 4000 rpm dans les 30 min suivant le prélèvement. | ❑ | ❑ |
| 5. Aliquote le plasma dans un tube Sarstedt 2 ml en laissant une fine couche de plasma au-dessus du culot globulaire. | ❑ | ❑ |
| 6. Aliquote le sérum dans 3 tubes Sarstedt de 2ml. | ❑ | ❑ |
| 7. Transfère le culot globulaire et le collet de plasma dans un tube Sarstedt 3.5 ml. | ❑ | ❑ |
| 8. Pour le prélèvement T120, lave et aliquote les globules rouges dans deux tube Sarstedt 2 ml. | ❑ | ❑ |
| 9. Place les tubes sur glace sèche immédiatement. | ❑ | ❑ |
| 10. Remplit les feuilles de route. | ❑ | ❑ |
| 11. Entrepose tous les échantillons dans un congélateur -80°C. | ❑ | ❑ |
| | | |
| **Prélèvement d'urine** | | |
| 1. Explique à l'enfant comment faire le prélèvement d'urine avec le chapeau collecteur. | ❑ | ❑ |
| 2. Transverse 10 ml d'urine dans un tube. | ❑ | ❑ |
| 3. Centrifuge à 4000 rpm, 10 min à température ambiante. | ❑ | ❑ |
| 4. Aliquote l'urine centrifugée en prenant garde de ne pas prélever les cristaux potentiels. | ❑ | ❑ |
| 5. Place l'aliquot sur glace sèche immédiatement. | ❑ | ❑ |
| 6. Entrepose l'échantillon dans un congélateur -80°C. | ❑ | ❑ |
| | | |
| **Prélèvements de salive** | | |
| 1. Demande à l'enfant de rincer sa bouche avec de l'eau. | ❑ | ❑ |
| 2. Explique à l'enfant comment faire les prélèvements de salive avec les salivettes. | ❑ | ❑ |
| 3. Prend l'échantillon de salive V1S0 environ 10 minutes après que l'enfant ait rincé sa bouche. | ❑ | ❑ |
| 4. Note l'heure du prélèvement V1S0 et l'heure du réveil. | ❑ | ❑ |
| 5. Centrifuge la salivette à 6000 rpm, 30 min. à 4°C. | ❑ | ❑ |
| 6. Aliquote la salive et place l'aliquot sur glace sèche. | ❑ | ❑ |
| 7. Entrepose l'échantillon dans un congélateur -80°C | ❑ | ❑ |

Commentaires : _____

_____

_____

_____

Corrections à apporter : _____

_____

_____

_____

J'ai pris connaissance de cette liste de contrôle et discuté avec le superviseur des corrections à apporter.

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| Signature de la personne évaluée | Signature du superviseur |
| _____ | _____ |
| Date | Date |

# Suivi des évaluations – Prélèvements

Centre : _____

Nom de l'évaluateur : _____

NIP de l'évaluateur : _____

| Dates de début et de fin de période (3 mois) | Nombre de familles évaluées ≥6 | Initiales de l'évaluateur | Date de vérification par le coordonnateur | NIP du coordonnateur | Signature du coordonnateur |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

# Horaire de certification et de maintien de la certification – Prélèvements

Centre : _____

NIP de l'évaluateur : _____

Certification : ____/____/____
jj mm aaaa

Première évaluation : ____/____/____
jj mm aaaa

Maintien de la certification

| | Date d'évaluation prévue | Date d'évaluation | R | N-R | NIP du superviseur |
|---|---|---|---|---|---|
| Semaine 2 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 1 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 3 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 6 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 9 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 12 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 15 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 18 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 21 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |

# Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Prélèvements

1) Nombre d'évaluateurs par centre

| Période (mois/année) | Centre | Nombre d'évaluateurs | Situation analysée et corrigée |
|---|---|---|---|
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| Année _____ | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |

Dates des discussions de ce rapport au comité exécutif :

_____

_____

_____

Commentaires : _____

_____

_____

_____

_____

_____

Le responsable de l'évaluation de la qualité des données a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| NIP du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Signature du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Date |
|---|---|---|

# 9. Variabilité de la fréquence cardiaque

## 9.1 Assurance qualité

### 9.1.1 Qualifications du personnel

Aucune qualification spécifique n'est requise pour procéder à l'installation des électrodes pour le port du Holter. L'analyse des enregistrements doit être faite par l'équipe du Dr. Paul Poirier, à l'Hôpital Laval.

### 9.1.2 Formation du personnel

Pour l'acquisition des données
La formation des évaluateurs est faite par Hugues Charron, infirmier à l'Hôpital Sainte-Justine. Au moins un évaluateur de chaque centre doit assister à cette formation, et celui-ci est par la suite désigné comme l'évaluateur principal pour ce centre. La formation inclut une revue de la section «Évaluation de la variabilité du rythme cardiaque (Holter)» du cahier des procédures, une démonstration des procédures de préparation et d'installation du Holter et enfin la certification des évaluateurs par le formateur. Les évaluateurs qui n'ont pas assisté à la formation doivent être formés et certifiés par l'évaluateur principal du centre.

Pour l'analyse des données
Toute personne qui analyse les enregistrements doit avoir été formée pour utiliser un poste de travail Mars Holter. Cette personne peut être une technologue EPP ou une technicienne ayant de l'expérience en arythmie. Les personnes qui n'ont pas de formation sur le poste de travail Mars Holter ou avec les logiciels utilisés doivent être formées par Claudette Fortin.

### 9.1.3 Certification du personnel

Pour l'acquisition des données
Les étapes suivantes doivent être complétées afin d'obtenir la certification pour l'installation du Holter servant à l'évaluation de la variabilité de la fréquence cardiaque :

- lire la section «Évaluation de la variabilité du rythme cardiaque (Holter)» du cahier des procédures, puis signer et dater la feuille «Lecture des procédures – HRV» pour confirmer sa lecture;
- pratiquer les procédures de préparation et d'installation du Holter (autant de fois que nécessaire, selon l'expérience);
- passer l'examen pratique administré par le formateur ou par l'évaluateur principal :
  - préparer et installer un Holter sur un volontaire en étant observé par le formateur ou par l'évaluateur principal selon la «Liste de contrôle du superviseur – HRV». Dans le cas où la procédure de préparation et d'installation du Holter est incomplète ou inadéquate, l'évaluateur doit pratiquer de nouveau et repasser l'examen pratique.

**Aucun Holter ne peut être installé sur des participants sans certification.**

Afin de maintenir la certification, les évaluateurs doivent :
- installer des Holter sur au moins six participants à chaque 3 mois et remplir la feuille «Suivi des évaluations – HRV»;
- être évalué avec succès par l'évaluateur principal (voir section 9.2.1);
- la certification originale doit être répétée avant le début de chacun des cycles du protocole de l'étude.

### 9.1.4 Maintien d'un cahier de certification

Un cahier documentant la formation et le maintien de la compétence des évaluateurs est conservé dans chacun des centres d'évaluation. Ce cahier contient une section pour chacun des évaluateurs; les sections sont classées selon le NIP de l'évaluateur, du plus ancien au plus nouveau. Chaque section contient les documents suivants dans l'ordre indiqué :
1) Lecture des procédures – HRV
2) Liste de contrôle du superviseur – HRV; celle pour la certification et les subséquentes classées par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente
3) Horaire de certification et de maintien de la certification – HRV
4) Suivi des évaluations – HRV; classés par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente. Ce formulaire doit être vérifié et signé par l'évaluateur principal du centre à tous les trois mois.

Le cahier doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 9.2 Contrôle de la qualité

### 9.2.1 Évaluation du personnel

<u>Pour l'acquisition de données</u>
Tel que mentionné ci-dessus, afin de maintenir sa certification, chaque évaluateur doit être évalué avec succès par l'évaluateur principal ou par un des coordonnateurs de l'étude. Cette évaluation doit se faire 2 fois par mois pendant le 1er mois et ensuite à tous les 3 mois. Le superviseur observe l'évaluateur pendant qu'il installe le Holter sur un participant et remplit la «Liste de contrôle du superviseur – HRV». Il note tous les problèmes rencontrés par l'évaluateur, en discute avec lui et rapporte les corrections à apporter sur la liste. L'évaluateur principal doit être évalué de la même façon par un autre évaluateur certifié ou par un des coordonnateurs de l'étude. La «Liste de contrôle du superviseur – HRV» est conservée dans le Cahier de certification. Selon les points non réussis et les évaluations antérieures de l'évaluateur, le superviseur discute avec celui-ci des corrections à apporter. Si nécessaire, l'évaluateur est ré-évalué deux semaines plus tard afin de vérifier que ces points ont été améliorés.

Exceptionnellement, le superviseur peut juger que l'évaluateur nécessite une re-certification. Dans ce cas, l'évaluateur ne peut installer de Holter sur des participants jusqu'à ce qu'il soit re-certifié.

### 9.2.2 Évaluation et analyses statistiques des données

1) Nombre et pourcentage des acquisitions réussies par centre
À tous les quatre mois (octobre, février et juin), le nombre et le pourcentage des acquisitions réussies (une acquisition est réussie lorsqu'un rapport peut être émis) sont comptabilisés pour chaque centre. Si le pourcentage d'acquisitions réussies est inférieur à 95% pour un même centre, l'évaluateur ou les évaluateurs dont certaines acquisitions ne sont pas réussies doivent être évalués selon la «Liste de contrôle du superviseur – HRV».

2) Enregistrements analysés en duplicata
Un enregistrement sur 10 est analysé en duplicata. La cassette est envoyée de nouveau à l'Hôpital Laval pour analyse, sans l'identification du NIP afin que la personne qui fait l'analyse ne puisse retracer le rapport original. La cassette est identifiée par le numéro du duplicata, par exemple «Duplicata 1» et la personne qui envoi la cassette conserve la liste des correspondances entre le numéro de duplicata et le NIP du participant sur la feuille «Liste des duplicata – HRV». Les résultats du duplicata sont entrés sur le formulaire électronique 1QHRVE – Contrôle de qualité pour le HRV pour l'enfant/l'adolescent. À tous les six mois (juin et décembre), les ICC pour chaque variable (complexes QRS, fréquences, puissance spectrale et domaine heure à jeun et pendant l'hyperglycémie, pour un total de 46 variables) sont calculés afin de quantifier la variabilité. Un ICC de 0.95 et plus est acceptable. Dans le cas où l'ICC est inférieur à 0.95 (inacceptable), l'analyse des données devra être vérifiée pour déterminer quelle est la cause de la variabilité et y remédier.

3) Nombre d'évaluateurs par centre
À tous les quatre mois (octobre, février et juin), le nombre d'évaluateurs ayant installé et analysé le Holter est comptabilisé pour chaque centre. Le nombre maximal est deux pour chacune de ces étapes. Dans le cas où le nombre d'évaluateurs pour la période de quatre mois dépasse ce nombre maximal, la situation doit être examinée au cas par cas afin d'identifier la raison pour laquelle plus de deux évaluateurs ont installé ou analysé le Holter et de remédier à la situation.

Les résultats de l'évaluation des données seront rapportés sur le «Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – HRV».

### 9.2.3 Maintien d'un cahier d'évaluation de la qualité des données

Les «Rapports périodiques du responsable de l'évaluation de la qualité des données – HRV» sont conservés dans un cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine. Ces rapports sont présentés et discutés à tous les 4 mois à la réunion du comité exécutif.

Ces rapports sont classés selon l'année, du plus ancien au plus récent. Chaque rapport comprend trois sections couvrant une période d'une année :
1) Nombre et pourcentage des acquisitions réussies par centre
2) Analyse statistique des duplicata
3) Nombre d'évaluateurs par centre

Ce cahier d'évaluation de la qualité des données doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 9.3 Documents

1) Lecture des procédures – HRV
2) Liste de contrôle du superviseur – HRV
3) Suivi des évaluations – HRV
4) Horaire de certification et de maintien de la certification – HRV
5) Liste des duplicata – HRV
6) Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – HRV

# Lecture des procédures – HRV

Centre : _____

J'ai lu la section «Évaluation de la variabilité du rythme cardiaque (Holter)» du cahier des procédures. J'ai pu discuter et poser mes questions sur les procédures au formateur ou à l'évaluateur principal. Celui-ci a répondu à mes questions de façon satisfaisante.

Je m'engage à suivre ces procédures lors de la préparation et de l'installation du Holter dans le cadre de l'étude familiale sur la prévention des maladies cardiovasculaires et du diabète de type 2 chez l'enfant et l'adolescent.

| NIP de l'évaluateur | Signature de l'évaluateur | Date |
|---|---|---|
| NIP du superviseur | Signature du superviseur | Date |

Commentaires : _____

Corrections à apporter : _____

J'ai pris connaissance de cette liste de contrôle et discuté avec le superviseur des corrections à apporter.

| Signature de la personne évaluée | Signature du superviseur |
|---|---|
| Date | Date |

Deux «phantoms» sont utilisés pour vérifier la calibration de l'appareil, un pour la mesure de la densité osseuse («Anthropomorphic Spine Phantom» de Hologic) et l'autre pour la composition corporelle («Variable Composition Phantom» de Bio-Imaging).

<u>«Anthropomorphic Spine Phantom»</u>
Une fois par semaine, la calibration du DXA pour la mesure de la densité osseuse est vérifiée à l'aide du «Spine Phantom». Le Spine Phantom consiste en un bloc transparent contenant une réplique de la colonne lombaire.

- Balayage du spine phantom :
  1) Biographie du Spine Phantom :
     - Entrer dans «nouveau patient»;
     - Prénom : ne rien écrire;
     - Nom : Spine Phantom;
     - Date de naissance : inscrire le jour où le Spine Phantom est balayé pour la première fois moins 40 ans (ex. 1er juillet 2005 = 01-07-1965);
     - Taille : 170 cm ou 67 pouces;
     - Poids : 69 kg ou 154 livres;
     - Sexe : M;
     - Ethnie : Blanc

     Ces informations ne doivent jamais être modifiées par la suite.
  2) Placer le Spine Phantom sur la table approximativement où serait le rachis lombaire d'une personne adulte, le mot «lunar» gravé représente L5 et doit donc être placé vers les «pieds».
  3) Sélectionner le balayage du rachis, démarrer le balayage, le rayon laser doit couper la vertèbre L5 au milieu tant longitudinalement que transversalement. Faire le balayage en mode standard.

- Établissement des DMO acceptables :
  Au début de l'utilisation du Spine Phantom, les limites des DMO acceptables doivent être établies. Pour ce faire, la procédure suivante doit être suivie :
  1) Faire 10 balayages du Spine Phantom tel que décrit ci-dessus sans déplacer le Spine Phantom;
  2) La région L2-L4 doit donner 10.50 ± 0.02 cm;
     On peut éliminer les lignes L2 et L3 pour respecter la limite de 10.50 ± 0.02 cm, puis insérer à nouveau les lignes L2 et L3 et renommer correctement les vertèbres en respectant les limites de chaque vertèbre :
     L2 : 3.00 ± 0.02 cm
     L3 : 3.50 ± 0.02 cm
     L4 : 4.00 ± 0.02 cm
     Sauvegarder. Pour analyser les autres acquisitions et conserver une constance, on peut utiliser le «**copier**». Inscrire chaque DMO sur la feuille prévue à cet effet;
  3) Calculer la DMO moyenne;
  4) Pour les balayages ultérieurs, la DMO devra être à ±0.02 de la moyenne.

- Vérification de la calibration périodique :
  1) Cliquer sur patient Spine Phantom, choisir rachis et balayer le Spine Phantom tel que décrit ci-dessus;
  2) Il est préférable de choisir l'option «**copier**» pour obtenir une constance dans la hauteur des vertèbres. Corriger l'angulation des lignes si nécessaire;
  3) La DMO obtenue doit se situer à l'intérieur des limites établies;
  4) Remplir la feuille prévue à cet effet;
  5) Archiver le patient Spine Phantom.

  Inscrire sur la feuille prévue à cet effet les résultats des balayages. En remettre une copie à Catherine Pelletier, responsable du contrôle de qualité, pour conservation dans le Cahier de calibration et d'entretien du matériel. À Québec, les résultats des balayages doivent être conservés dans le Cahier de calibration et d'entretien du matériel, et une copie doit être faxée à Catherine Pelletier. Si les résultats sont à l'extérieur des limites acceptables, le DXA nécessite une calibration de la compagnie.

  Une courbe de Levey-Jennings est construite. À toutes les semaines, le résultat est rapportée sur le graphique. Si la DMO n'est pas comprise entre ±2 écart-types sur la courbe de Levey-Jennings ou si une dérive des résultats est observée au fil des semaines, la situation doit être examinée afin de déterminer la cause et de remédier à la situation.

LES 10 BALAYAGES POUR ÉTABLIR LA DMO MOYENNE DANS LE CONTRÔLE DE QUALITÉ DU SPINE PHANTOM

# série du Spine Phantom :

Date :

| | Nom du fichier | Mode | DMO |
|---|---|---|---|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |

Total :

DMO MOYENNE : ÉCART-TYPE :

DMO INFÉRIEURE ACCEPTABLE :

DMO SUPÉRIEURE ACCEPTABLE :

ATTENTION : LES 10 BALAYAGES DOIVENT ÊTRE REFAITS POUR ÉTABLIR UNE NOUVELLE DMO MOYENNE SI UNE DES SITUATIONS SUIVANTES SE PRÉSENTE : DÉMÉNAGEMENT DE L'APPAREIL, CHANGEMENT AU NIVEAU DU SOFTWARE OU DU HARDWARE DE L'OSTÉODENSITOMÈTRE.

CONTRÔLE DE QUALITÉ DU SPINE PHANTOM

# série du Spine Phantom :

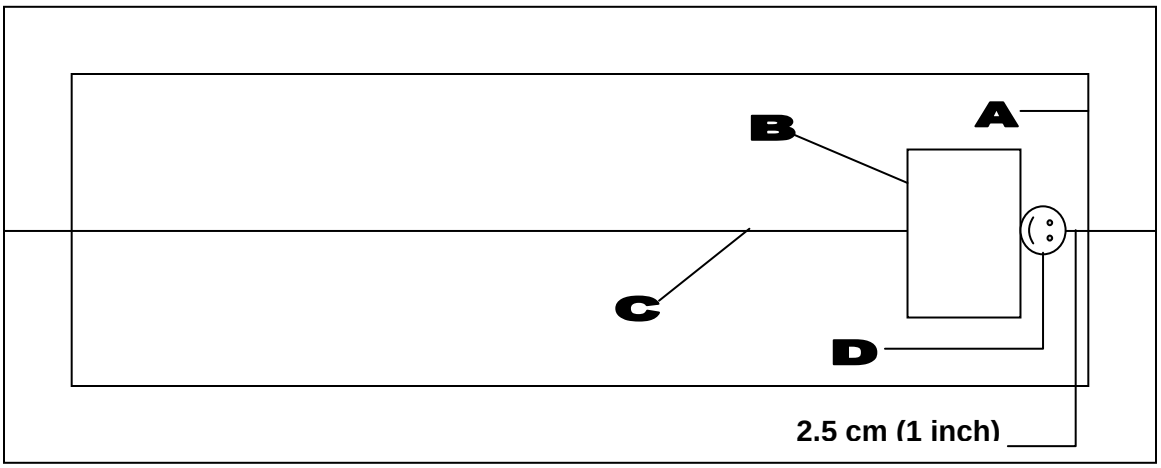
DMO moyenne : _____ DMO inférieure : _____ DMO supérieure : _____

| Nom de fichier | Date | Mode | DMO | OK? |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

«Variable Composition Phantom»
À tous les mois, la calibration du DXA sera vérifiée à l'aide du «Variable Composition Phantom» (VCP), qui est un standard de composition corporelle pouvant être assemblé pour représenter différentes valeurs standardisées de pourcentage de graisse rencontrées dans les études cliniques et dans la pratique.

- Description :
  Le VCP est composé de plusieurs panneaux de plastique de 20.3 x 24.8 cm et d'une épaisseur de 13.3 cm chacun. Ces panneaux sont faits de trois sortes de plastique utilisées en différentes combinaisons pour simuler des compositions corporelles différentes. Le VCP est scanné comme un corps complet, une tête en aluminium est utilisée pour simuler le crâne. Cette tête sert de repère anatomique pour l'appareil. Trois configurations différentes des panneaux sont recommandées afin de refléter les compositions corporelles rencontrées dans la pratique.

- Assemblage :
  Centrer la tête du VCP au bout de la table, à environ 2.5 cm de la ligne de départ. Empiler les quatre (4) panneaux d'acrylique pâles (A1, A2, A3, A4) sur la table du DXA, collés sur le côté plat de la tête d'aluminium. Les panneaux doivent être en position horizontale.




**A** = ligne de départ, **B** = pile de panneaux d'acrylique, **C** = ligne centrale,
**D** = tête d'aluminium du VCP

- Balayage du VCP :
  Entrer les informations biographiques suivantes sur l'écran «Mandatory Information» :
  - prénom : numéro de série du VCP, apparaissant sur la face du VCP;
  - nom : VCP;
  - date de naissance : date de la première utilisation moins 40 ans (ex. si la date de la première utilisation est le 20 février 2005, entrer 20 février 1965);
  - taille : 170 cm;

- poids : 63 kg;
- sexe : M;
- ethnie : caucasien.

Assembler le VCP et en faire un balayage quatre (4) fois dans chaque configuration en suivant les instructions du manufacturier afin d'obtenir un balayage complet du corps avec une longueur de balayage de 40 cm (16 pouces). Ne pas déplacer le phantom entre les balayages. Bio-Imaging recommande l'ajustement en mode standard. L'appareil s'arrêtera automatiquement lorsqu'il aura balayé le VCP; sinon, il est important d'attendre jusqu'à ce qu'une image complète du VCP apparaisse clairement (permettre au DXA de bouger trois (3) fois sous le VCP avant de l'arrêter manuellement).

- Assemblage des configurations de pourcentage de graisse :
  - Configuration A (pourcentage de graisse élevé)
    Placer le panneau gris identifié G1 sur la pile de panneaux d'acrylique.

  - Configuration B (pourcentage de graisse moyen)
    Ajouter le panneau gris G2 et le panneau blanc W sur la pile précédente. La pile de panneaux en configuration B comprend donc les quatre blocs d'acrylique, deux panneaux gris (G1 et G2) et un panneau blanc (W). L'ordre des panneaux n'a pas d'importance.

  - Configuration C (pourcentage de graisse faible)
    Ajouter le dernier panneau gris (G3) à la pile précédente. La pile de panneaux en configuration C comprend donc les quatre blocs d'acrylique, trois panneaux gris (G1, G2 et G3) et un panneau blanc (W).

Quatre balayages de chacune de ces configurations sont requis afin que la moyenne des résultats puisse être calculée.

- Analyse :
  À partir du menu principal, sélectionner «**Analyze**», puis «**Custom**». Presser l'icône ROI pour obtenir une sélection de formes ROI. Sélectionner la forme rectangulaire, la placer au centre de l'image du VCP et ajuster la grandeur pour éliminer tous les effets des côtés.

  Inscrire sur la feuille prévue à cet effet les résultats des balayages. En remettre une copie à Catherine Pelletier, responsable du contrôle de qualité, pour conservation dans le Cahier de calibration et d'entretien du matériel. À Québec, les résultats des balayages doivent être conservés dans le Cahier de calibration et d'entretien du matériel, et une copie doit être faxée à Catherine Pelletier. La moyenne des quatre balayages pour chaque configuration doit être calculée et comparée au résultat attendu (fourni par la compagnie du VCP). Si les résultats de pourcentage de

graisse obtenus pour chaque configuration diffèrent de plus de 1% du résultat attendu, le DXA nécessite une calibration de la compagnie.

Une courbe de Levey-Jennings est construite pour chaque configuration. À tous les mois, la moyenne des 4 balayages pour chaque configuration est rapportée sur le graphique correspondant. Si la moyenne des balayages n'est pas comprise entre ±2 écart-types sur la courbe de Levey-Jennings ou si une dérive des résultats est observée au fil des mois, la situation doit être examinée afin de déterminer la cause et de remédier à la situation.

LES 16 BALAYAGES POUR ÉTABLIR LE % DE GRAISSE MOYEN DANS LE CONTRÔLE DE QUALITÉ DU VCP

# série du VCP :

Configuration A

| | Nom du fichier | Date et mode | % obtenu |
|---|---|---|---|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |
| 11 | | | |
| 12 | | | |
| 13 | | | |
| 14 | | | |
| 15 | | | |
| 16 | | | |

% GRAISSE MOYEN : ÉCART-TYPE :

% GRAISSE INFÉRIEUR ACCEPTABLE :

% GRAISSE SUPÉRIEUR ACCEPTABLE :

Configuration B

| | Nom du fichier | Date et mode | % obtenu |
|---|---|---|---|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |
| 11 | | | |
| 12 | | | |
| 13 | | | |
| 14 | | | |
| 15 | | | |
| 16 | | | |

% GRAISSE MOYEN : ÉCART-TYPE :

% GRAISSE INFÉRIEUR ACCEPTABLE :

% GRAISSE SUPÉRIEUR ACCEPTABLE :

Configuration C

| | Nom du fichier | Date et mode | % obtenu |
|---|---|---|---|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |
| 11 | | | |
| 12 | | | |
| 13 | | | |
| 14 | | | |
| 15 | | | |
| 16 | | | |

% GRAISSE MOYEN : ÉCART-TYPE :

% GRAISSE INFÉRIEUR ACCEPTABLE :

% GRAISSE SUPÉRIEUR ACCEPTABLE :

ATTENTION : LES 16 BALAYAGES DOIVENT ÊTRE REFAITS POUR ÉTABLIR UNE NOUVELLE DMO MOYENNE SI UNE DES SITUATIONS SUIVANTES SE PRÉSENTE : DÉMÉNAGEMENT DE L'APPAREIL, CHANGEMENT AU NIVEAU DU SOFTWARE OU DU HARDWARE DE L'OSTÉODENSITOMÈTRE.

CONTRÔLE DE QUALITÉ DU VCP

# série du VCP :

| **Nom de fichier** | **Date et mode du balayage** | **% obtenu** |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

### 10.2.2 Maintien d'un cahier de calibration et d'entretien du matériel

Les formulaires «Vérification de la calibration et entretien du matériel – DXA» et toutes les feuilles de résultats des balayages des «phantoms» sont conservés dans un cartable prévu à cet effet dans chacun des centres d'évaluation; ces documents sont classés par ordre chronologique, du plus ancien au plus récent. Les formulaires «Vérification de la calibration et entretien du matériel – DXA» doivent être vérifiés et signés par l'évaluateur principal du centre une fois par mois.

### 10.2.3 Mesures répétées

Chaque année, on fait des mesures répétées chez 5 individus âgés de moins de 40 ans (préférablement entre 8 et 18 ans) à l'intérieur d'une période de un mois (pour les mois de septembre, novembre, janvier, mars et mai) pour chacun des centres d'évaluation. Lors de la deuxième évaluation, l'évaluateur ne doit pas connaître les résultats obtenus la première fois. Le document «Mesures répétées - DXA» est conservé dans le cartable prévu à cet effet au centre d'évaluation où les mesures ont été faites. Les rapports du DXA sont remis ou envoyés par la poste (Catherine Pelletier, Service de génétique médicale, Hôpital Sainte-Justine, 3175 Côte-Ste-Catherine, Montréal, Québec, H3T 1C5) au responsable de l'évaluation de la qualité des données pour être conservés dans le cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine.

### 10.2.4 Évaluation et analyses statistiques des données

1) Inspection visuelle des données

Les données de composition corporelle nouvellement entrées dans la base de données sont inspectées une fois par semaine par le responsable de l'évaluation de la qualité des données afin de détecter les données aberrantes. Si des données de ce type sont trouvées, la valeur sera comparée à celle inscrite sur le rapport original du DXA. Si la valeur aberrante est due à une erreur de saisie, la valeur sera corrigée dans la base de données. Si les données correspondent, une vérification sera faite auprès de l'évaluateur qui a réalisé la mesure afin de connaître la plausibilité de cette valeur. Si la valeur est impossible, le NIP du participant, la variable, la valeur et le NIP de l'évaluateur seront notés sur le «Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – DXA». Dans le cas où des données aberrantes sont obtenues régulièrement par le même évaluateur, la situation est examinée afin d'y remédier.

2) Analyses statistiques des mesures répétées

Une fois par années (juin), le coefficient de corrélation intraclasse (ICC) est calculé pour chaque centre afin de quantifier la variabilité. Un ICC de 0.95 et plus est acceptable. Dans le cas où l'ICC est inférieur à 0.95 (inacceptable), la situation est examinée afin de déterminer la cause de la trop grande variabilité et d'y remédier.

3) Comparaison des moyennes

Les données de composition corporelle sont analysées à tous les ans (juin) afin de vérifier la qualité des données recueillies. Pour ces variables, les moyennes pour chaque âge et chaque sexe (6 groupes, 8F, 9F, 10F, 8M, 9M, 10M) sont calculées et comparées entre chaque évaluateur (technicienne), chaque centre et par période de six mois à l'intérieur d'un cycle d'évaluation, tel que décrit dans le tableau ci-dessous. Cela permettra de quantifier les différences entre les évaluateurs et entre les centres, et d'évaluer les changements dans les mesures dus au temps. Si des différences significatives sont détectées, les causes de ces différences devront être identifiées afin de vérifier si les différences proviennent d'une mauvaise procédure des évaluateurs ou de la variabilité des sujets entre les centres, entre les évaluateurs ou dans le temps.

**Analyses statistiques des données**

| ***Comparaison …*** | ***Analyse statistique*** |
|---|---|
| Entre les évaluateurs | ANOVA. Si une différence est détectée, un test de Tukey sera fait afin d'identifier entre quels évaluateurs se trouvent les différences. |
| Entre les centres | Test de t non pairé |
| Par période à l'intérieur d'un cycle d'évaluation | ANOVA. Si une différence est détectée, un test de Tukey sera fait afin d'identifier entre quelles périodes se trouvent les différences. |

4) Nombre d'évaluateurs par centre

À tous les quatre mois (octobre, février et juin), le nombre d'évaluateurs ayant réalisé des mesures de la composition corporelle est comptabilisé pour chaque centre. Le nombre maximal est deux. Dans le cas où le nombre d'évaluateurs pour la période de quatre mois dépasse ce nombre maximal, la situation doit être examinée au cas par cas afin d'identifier la raison pour laquelle plus de deux évaluateurs ont réalisé des mesures de la composition corporelle et de remédier à la situation.

**Résumé de l'évaluation de la qualité des données**

| | Fréquence d'évaluation | Alarme | Actions |
|---|---|---|---|
| Inspection visuelle des données | 1 fois / semaine | Donnée aberrante | 1) Vérification avec le rapport original<br>2) Vérification avec l'évaluateur |
| Analyses statistiques des mesures répétées | 1 fois / année | ICC < 0.95 | Évaluation de la situation (cas par cas) |
| Comparaison des moyennes | 1 fois / année | Différence significative | Identification de la cause |
| Nombre d'évaluateurs par centre | 1 fois / 4 mois | Nombre > 2 | Évaluation de la situation (cas par cas) |

Les résultats de l'évaluation et des analyses statistiques des données sont rapportés sur le «Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – DXA».

### 10.2.5 Maintien d'un cahier d'évaluation de la qualité des données

Tous les rapports de DXA de mesures répétées sont conservés dans un cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine, du plus ancien au plus récent. Les feuilles «Mesures répétées – DXA» doivent être vérifiées et signées par l'évaluateur principal du centre une fois par mois et conservées dans un cartable prévu à cet effet dans chacun des centres d'évaluation; les feuilles sont classées par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente.

Finalement, les «Rapports périodiques du responsable de l'évaluation de la qualité des données – DXA» sont conservés dans un cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine. Ces rapports sont présentés et discutés à tous les 4 mois à la réunion du comité exécutif. Ces rapports sont classés selon l'année, du plus ancien au plus récent. Chaque rapport comprend 4 sections couvrant une période d'une année :

1) Inspection visuelle des données
2) Analyses statistiques des mesures répétées
3) Comparaison des moyennes
4) Nombre d'évaluateurs par centre

Les sorties imprimées des résultats des analyses statistiques ayant servi à produire le rapport pour une année donnée sont classées à la suite du rapport de la même année.

Chacun des cahiers d'évaluation de la qualité des données doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 10.3 Documents

1) Suivi des évaluations – DXA
2) Vérification de la calibration et entretien du matériel – DXA
3) Mesures répétées - DXA
4) Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – DXA

# Suivi des évaluations – DXA

Centre : _____

Nom de l'évaluateur : _____

NIP de l'évaluateur : _____

| Dates de début et de fin de période (3 mois) | Nombre de participants évalués | Initiales de l'évaluateur | Date de vérification par le coordonnateur | NIP du coordonnateur | Signature du coordonnateur |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

# Vérification de la calibration et entretien du matériel – DXA

Centre : _____ Mois : _____

**«Anthropomorphic Spine Phantom»**

Est-ce que la DMO obtenue est à l'intérieur des limites acceptables? (O ou N)

| Date | Résultats | Réussite? | NIP de l'évaluateur |
|---|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |

Est-ce que la DMO obtenue est comprise dans l'intervalle ±2 écart-types sur la courbe de Levey-Jenning? (O ou N)

| Date | Réussite? | NIP de l'évaluateur |
|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |

Est-ce qu'une dérive des résultats est observée sur la courbe de Levey-Jenning? (O ou N)

| Date | Réussite? | NIP de l'évaluateur |
|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |

**«Variable Composition Phantom»**

Est-ce que les pourcentages de graisse obtenus pour chaque configuration respectent la différence admissible (0.5%)? (O ou N)

| Date | Configuration | Résultats | Réussite? | NIP de l'évaluateur |
|---|---|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | A (44.3%) | % | | |
| | B (22.9%) | % | | |
| | C (8.65%) | % | | |

Est-ce que la moyenne des balayages pour chaque configuration est comprise dans l'intervalle ±2 écart-types sur la courbe de Levey-Jenning? (O ou N)

| Date | Configuration | Réussite? | NIP de l'évaluateur |
|---|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | A (44.3%) | | |
| | B (22.9%) | | |
| | C (8.65%) | | |

Est-ce qu'une dérive des résultats est observée sur la courbe de Levey-Jenning? (O ou N)

| Date | Configuration | Réussite? | NIP de l'évaluateur |
|---|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | A (44.3%) | | |
| | B (22.9%) | | |
| | C (8.65%) | | |

Entretien
Aucune nécessité d'entretien pour la période concernée ❒

ou

Si les pourcentages de graisses obtenus pour chaque configuration ne sont pas adéquats, le DXA nécessite une calibration par la compagnie.

| Date de demande de calibration | Raison de la calibration | Date de calibration |
|---|---|---|
| / / <br> jj mm aaaa | | / / <br> jj mm aaaa |
| / / <br> jj mm aaaa | | / / <br> jj mm aaaa |

L'évaluateur principal du centre a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| NIP de l'évaluateur principal | Signature de l'évaluateur principal | Date |
|---|---|---|

# Mesures répétées – DXA

Centre : _____

Année : _____

| Période (mois) | Date de la première évaluation | Date de la deuxième évaluation | NIP de l'évaluateur |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

L'évaluateur principal du centre a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| NIP de l'évaluateur principal | Signature de l'évaluateur principal | Date |

# Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – DXA

1) Inspection visuelle des données *(4 pages)*

| Semaine du (jj/mm/aaaa) | Nombre de familles évaluées | Donnée aberrante | Identification de la donnée aberrante | | | | | Action | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | NIP du sujet | Âge et sexe | Type de mesure | Valeur | NIP de l'évaluateur et centre | Idem formulaire de visite? | Vérification avec l'évaluateur : donnée possible? |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |

2) Analyses statistiques des mesures répétées

| Période (année) | Centre | n | ICC > 0.95 | Variable pour laquelle l'ICC < 0.95 |
|---|---|---|---|---|
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ | |

3) Comparaison des moyennes

Année _____

Entre les évaluateurs (n = _____)

Aucune différence significative n'a été détectée entre les évaluateurs ❒

Si une différence significative a été détectée entre les évaluateurs, remplir le tableau ci-dessous

| Différence significative | | | Évaluation des évaluateurs | NIP de l'évaluateur évalué |
|---|---|---|---|---|
| Mesure | n | p | | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |

Entre les centres (n = 2)

Aucune différence significative n'a été détectée entre les centres ❒

Si une différence significative a été détectée entre les centres, remplir le tableau ci-dessous

| Différence significative | | | Évaluation des évaluateurs | NIP de l'évaluateur évalué |
|---|---|---|---|---|
| Mesure | n | p | | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |

Par période (n = 2)

Aucune différence significative n'a été détectée entre les périodes ❒

Si une différence significative a été détectée entre les périodes, remplir le tableau ci-dessous

| Différence significative | | | Évaluation des évaluateurs | NIP de l'évaluateur évalué |
|---|---|---|---|---|
| Mesure | n | p | | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |

4) Nombre d'évaluateurs par centre

| Période (mois/année) | Centre | Nombre d'évaluateurs | Situation analysée et corrigée |
|---|---|---|---|
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| Année _____ | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |

Dates des discussions de ce rapport au comité exécutif :

_____

_____

_____

Commentaires : _____

_____

_____

_____

_____

_____

Le responsable de l'évaluation de la qualité des données a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| NIP du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Signature du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Date |
|---|---|---|

# 11. Échographie carotidienne

## 11.1 Assurance qualité

### 11.1.1 Qualifications du personnel

L'échographie des carotides doit être réalisée par une technicienne en radiologie ou par un radiologue.

### 11.1.2 Formation du personnel

La formation des évaluateurs sera faite par Dr. Josée Dubois, radiologue à l'Hôpital Sainte-Justine. Tous les évaluateurs doivent recevoir cette formation. La formation inclut une démonstration des procédures pour l'échographie et de la pratique sur des volontaires.

### 11.1.3 Certification du personnel

Un évaluateur est certifié pour réaliser les échographies carotidiennes lorsque dix images consécutives acquises par cet évaluateur peuvent être correctement analysées par Dr. Josée Dubois.

**Aucune échographie carotidienne ne peut être réalisée sur des participants sans certification.**

Afin de maintenir la certification, les évaluateurs devront :
- réaliser des échographie carotidiennes sur au moins six participants à chaque 2 mois et remplir la feuille «Suivi des évaluations – Échographie carotidienne»;

### 11.1.4 Maintien d'un cahier de certification

Un cahier documentant le maintien de la compétence des évaluateurs est conservé dans chacun des centres d'évaluation. Ce cahier contient une section pour chacun des évaluateurs; les sections sont classées selon le NIP de l'évaluateur, du plus ancien au plus nouveau. Chaque section contient le document suivant :
1) Suivi des évaluations – Échographie carotidienne; classés par ordre chronologique du plus ancien au plus récent. Ce formulaire doit être vérifié et signé par l'évaluateur principal du centre à tous les deux mois.

Le cahier doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 11.2 Contrôle de la qualité

### 11.2.1 Mesures répétées

Chaque année, on fait des mesures répétées chez 10 individus âgés de moins de 40 ans (préférablement entre 8 et 18 ans) à l'intérieur d'une période de un mois, entre les mois de septembre et de juin inclusivement pour chacun des centres d'évaluation. Lors de la deuxième évaluation, l'évaluateur ne doit pas connaître les résultats obtenus la première fois. Le document «Mesures répétées – Échographie carotidienne» est conservé dans le cartable prévu à cet effet au centre d'évaluation où les mesures ont été faites. Le rapport de l'échographie carotidienne est remis ou envoyé par la poste (Catherine Pelletier, Service de génétique médicale, Hôpital Sainte-Justine, 3175 Côte-Ste-Catherine, Montréal, Québec, H3T 1C5) au responsable de l'évaluation de la qualité des données une fois par mois pour être conservés dans le cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine.

### 11.2.2 Évaluation et analyses statistiques des données

1) Inspection visuelle des données
Les données d'échographie carotidienne nouvellement entrées dans la base de données sont inspectées une fois par semaine par le responsable de l'évaluation de la qualité des données afin de détecter les données aberrantes. Si des données de ce type sont trouvées, la valeur sera comparée à celle inscrite sur le rapport original de l'échographie carotidienne. Si la valeur aberrante est due à une erreur de saisie, la valeur sera corrigée dans la base de données. Si les données correspondent, une vérification sera faite auprès du Dr. Josée Dubois afin de connaître la plausibilité de cette valeur. Si la valeur est impossible, le NIP du participant, la variable, la valeur et le NIP de l'évaluateur seront notés sur le «Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Échographie carotidienne». Dans le cas où des données aberrantes sont obtenues régulièrement par le même évaluateur, la situation est examinée afin d'y remédier.

2) Analyses statistiques des mesures répétées
Une fois par année (juin), le coefficient de corrélation intraclasse (ICC) est calculé pour chaque centre afin de quantifier la variabilité. Un ICC de 0.80 et plus est acceptable. Dans le cas où l'ICC est inférieur à 0.80 (inacceptable), la situation est examinée afin de déterminer la cause de la trop grande variabilité et d'y remédier.

3) Comparaison des moyennes
Les données de l'échographie carotidienne sont analysées à tous les ans (juin) afin de vérifier la qualité des données recueillies. Pour ces variables, les moyennes pour chaque âge et chaque sexe (6 groupes, 8F, 9F, 10F, 8M, 9M, 10M) sont calculées et comparées entre chaque évaluateur (personne qui a acquis les images), chaque centre et par période de six mois à l'intérieur d'un cycle d'évaluation, tel que décrit dans le tableau ci-dessous. Cela permettra de quantifier les différences entre les évaluateurs et

entre les centres, et d'évaluer les changements dans les mesures dus au temps. Si des différences significatives sont détectées, les causes de ces différences devront être identifiées afin de vérifier si les différences proviennent d'une mauvaise procédure des évaluateurs ou de la variabilité des sujets entre les centres, entre les évaluateurs ou dans le temps.

**Analyses statistiques des données**

| ***Comparaison …*** | ***Analyse statistique*** |
|---|---|
| Entre les évaluateurs | ANOVA. Si une différence est détectée, un test de Tukey sera fait afin d'identifier entre quels évaluateurs se trouvent les différences. |
| Entre les centres | Test de t non pairé |
| Par période à l'intérieur d'un cycle d'évaluation | ANOVA. Si une différence est détectée, un test de Tukey sera fait afin d'identifier entre quelles périodes se trouvent les différences. |

4) Nombre d'évaluateurs par centre

À tous les quatre mois (octobre, février et juin), le nombre d'évaluateurs ayant réalisé des échographies carotidiennes est comptabilisé pour chaque centre. Le nombre maximal est deux. Dans le cas où le nombre d'évaluateurs pour la période de quatre mois dépasse ce nombre maximal, la situation doit être examinée au cas par cas afin d'identifier la raison pour laquelle plus de deux évaluateurs ont réalisé des échographies carotidiennes et de remédier à la situation.

**Résumé de l'évaluation de la qualité des données**

| | Fréquence d'évaluation | Alarme | Actions |
|---|---|---|---|
| Inspection visuelle des données | 1 fois / semaine | Donnée aberrante | 1) Vérification avec le rapport original<br>2) Vérification avec l'évaluateur |
| Analyses statistiques des mesures répétées | 1 fois / année | ICC < 0.80 | Évaluation de la situation (cas par cas) |
| Comparaison des moyennes | 1 fois / année | Différence significative | Identification de la cause |
| Nombre d'évaluateurs par centre | 1 fois / 4 mois | Nombre > 2 | Évaluation de la situation (cas par cas) |

Les résultats de l'évaluation et des analyses statistiques des données sont rapportés sur le «Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Échographie carotidienne».

### 11.2.3 Maintien d'un cahier d'évaluation de la qualité des données

Tous les rapports de mesures répétées pour les échographies carotidiennes sont conservés dans un cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine, du plus ancien au plus récent. Les feuilles «Mesures répétées – Échographie carotidienne» doivent être vérifiées et signées par l'évaluateur principal du centre une fois par mois et conservées dans un cartable prévu à cet effet dans chacun des centres d'évaluation; les feuilles sont classées par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente.

Finalement, les «Rapports périodiques du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Échographie carotidienne» sont conservés dans un cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine. Ces rapports sont présentés et discutés à tous les 4 mois à la réunion du comité exécutif. Ces rapports sont classés selon l'année, du plus ancien au plus récent. Chaque rapport comprend 4 sections couvrant une période d'une année :

1) Inspection visuelle des données
2) Analyses statistiques des mesures répétées
3) Comparaison des moyennes
4) Nombre d'évaluateurs par centre

Les sorties imprimées des résultats des analyses statistiques ayant servi à produire le rapport pour une année donnée sont classées à la suite du rapport de la même année.

Chacun des cahiers d'évaluation de la qualité des données doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 11.3 Documents

1) Suivi des évaluations – Échographie carotidienne
2) Mesures répétées – Échographie carotidienne
3) Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Échographie carotidienne

# Suivi des évaluations – Échographie carotidienne

Centre : _____

Nom de l'évaluateur : _____

NIP de l'évaluateur : _____

| Dates de début et de fin de période (2 mois) | Nombre de participants évalués | Initiales de l'évaluateur | Date de vérification par le coordonnateur | NIP du coordonnateur | Signature du coordonnateur |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

# Mesures répétées – Échographie carotidienne

Centre : _____

Année : _____

| Période (mois) | Date de la première évaluation | Date de la deuxième évaluation | NIP de l'évaluateur |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

L'évaluateur principal du centre a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

_____ _____ _____

NIP de l'évaluateur principal Signature de l'évaluateur principal Date

# Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Échographie carotidienne

1) Inspection visuelle des données *(4 pages)*

| Semaine du (jj/mm/aaaa) | Nombre de familles évaluées | Donnée aberrante | Identification de la donnée aberrante | | | | | Action | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | NIP du sujet | Âge et sexe | Type de mesure | Valeur | NIP de l'évaluateur et centre | Idem formulaire de visite? | Vérification avec l'évaluateur : donnée possible? |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |

2) Analyses statistiques des mesures répétées

| Période (année) | Centre | n | ICC > 0.80 | Variables pour lesquelles l'ICC < 0.80 |
|---|---|---|---|---|
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ | |

3) Comparaison des moyennes

Année _____

Entre les évaluateurs (n = _____)

Aucune différence significative n'a été détectée entre les évaluateurs ❒

Si une différence significative a été détectée entre les évaluateurs, remplir le tableau ci-dessous

| Différence significative | | | Évaluation des mesures | Action prise |
|---|---|---|---|---|
| Mesure | n | p | | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |

Entre les centres (n = 2)

Aucune différence significative n'a été détectée entre les centres ❒

Si une différence significative a été détectée entre les centres, remplir le tableau ci-dessous

| Différence significative | | | Évaluation des mesures | Action prise |
|---|---|---|---|---|
| Mesure | n | p | | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |

Par période (n = 2)

Aucune différence significative n'a été détectée entre les périodes ❒

Si une différence significative a été détectée entre les périodes, remplir le tableau ci-dessous

| Différence significative | | | Évaluation des mesures | Action prise |
|---|---|---|---|---|
| Mesure | n | p | | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |

4) Nombre d'évaluateurs par centre

| Période (mois/année) | Centre | Nombre d'évaluateurs | Situation analysée et corrigée |
|---|---|---|---|

# Liste de contrôle du superviseur – Condition physique

Centre : _____ Date : ____/____/____
jj mm aaaa

Nom de l'évaluateur _____ NIP de l'évaluateur _____

Nom du superviseur _____ NIP du superviseur _____

But de l'évaluation :
Certification ❑ Maintien de la certification ❑

Cochez pour chaque item si la performance de l'évaluateur est satisfaisante ou non (R=réussi, N-R=non réussi). Pour les items non réussis, inscrivez les commentaires appropriés et les corrections qui doivent être apportées dans les sections ci-dessous.

| | R | N-R | NA |
|---|---|---|---|
| **Accueil du participant** | | | |
| 1. Informe l'enfant qu'il peut poser des questions. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 2. Vérifie les informations nécessaires sur le formulaire de visite. | ❑ | ❑ | ❑ |
| | | | |
| **Évaluation du contrôle postural** | | | |
| 1. Mets l'amplificateur en marche au moins 1 heure avant le test. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 2. Vérifie le voltage, le gain et la fréquence d'échantillonnage. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 3. Enregistre un fichier de biais. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 4. Installe la photo correctement. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 5. Donne à l'enfant les consignes adéquates pour chaque test. | ❑ | ❑ | ❑ |
| | | | |
| **Test de longueur de pas** | | | |
| 1. Prépare l'accéléromètre correctement. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 2. Choisi la bonne grandeur de pochette et l'installe correctement. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 3. Donne les consignes à l'enfant. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 4. Récupère les données. | ❑ | ❑ | ❑ |

| | R | N-R | NA |
|---|---|---|---|
| **Test de $VO_2$max** | | | |
| 1. Entre les données correctement. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 2. Choisis le bon protocole de test. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 3. Installe les électrodes selon la procédure. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 4. Ajuste l'ergocycle à la bonne hauteur. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 5. Explique le test à l'enfant. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 6. Installe le masque, le saturomètre et le brassard de tension artérielle selon la procédure. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 7. Vérifie l'état de l'enfant tout le long du test. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 8. Arrête le test si un des critères d'arrêt du test survient. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 9. Enregistre le test et imprime le rapport. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 10. Nettoie et ferme tout l'appareillage selon la procédure. | ❑ | ❑ | ❑ |
| | | | |
| **Vérification de la calibration** | | | |
| | R | N-R | NA |
| 1. Fait la calibration automatique des volumes. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 2. Vérifie que le % d'erreur ne dépasse pas les dernières mesures de plus de 3%. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 3. Fait la calibration manuelle des volumes en effectuant les mouvements d'aller-retour avec la pompe à un rythme régulier. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 4. Vérifie que les facteurs de correction respectent les valeurs admissibles. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 5. Fait la calibration des gaz. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 6. Vérifie que les paramètres respectent les valeurs admissibles. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 7. Vérifie que le brassard de tension artérielle fonctionne correctement. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 8. Vérifie que le saturomètre fonctionne correctement. | ❑ | ❑ | ❑ |
| | | | |
| **Entrée des données** | | | |
| 1. Choisit les bonnes données à entrer. | ❑ | ❑ | ❑ |
| 2. Prépare la lettre de résultats. | ❑ | ❑ | ❑ |

Commentaires : _____

_____

_____

_____

Corrections à apporter : _____

_____

_____

_____

J'ai pris connaissance de cette liste de contrôle et discuté avec le superviseur des corrections à apporter.

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| Signature de la personne évaluée | Signature du superviseur |
| _____ | _____ |
| Date | Date |

# Suivi des évaluations – Condition physique

Centre : _____

Nom de l'évaluateur : _____

NIP de l'évaluateur : _____

| Dates de début et de fin de période (3 mois) | Nombre de participants évalués | Initiales de l'évaluateur | Date de vérification par le coordonnateur | NIP du coordonnateur | Signature du coordonnateur |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

# Horaire de certification et de maintien de la certification – Condition physique

NIP de l'évaluateur : _____

Certification : ____/____/____
jj mm aaaa

Première évaluation : ____/____/____
jj mm aaaa

Maintien de la certification

| | Date d'évaluation prévue | Date d'évaluation | R | N-R | NIP du superviseur |
|---|---|---|---|---|---|
| Semaine 2 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 1 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 3 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 6 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 9 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 12 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 15 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 18 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 21 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |

# Vérification de la calibration et entretien du matériel – Condition physique

Centre : _____ Mois/année : _____

**Calibration automatique des volumes**
Est-ce que le % d'erreur est inférieur à 3%? (O ou N)

| Semaine du | % d'erreur < 3%? | NIP des évaluateurs |
|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |

**Calibration manuelle des volumes**
Est-ce que les facteurs de corrections respectent les différences admissibles? (O ou N)

| Semaine du | Calibration réussie? | NIP des évaluateurs |
|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |

**Calibration des gaz**
Est-ce que les paramètres respectent les différences admissibles? (O ou N)

| Semaine du | Calibration réussie? | NIP des évaluateurs |
|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |

Entretien
Si une des calibrations n'est pas réussie, l'appareil nécessite une calibration par la compagnie.

Aucune nécessité d'entretien pour la période concernée ❒
ou

| Date de demande de calibration | Raison de la calibration | Date de calibration |
|---|---|---|
| / / <br> jj mm aaaa | | / / <br> jj mm aaaa |
| / / <br> jj mm aaaa | | / / <br> jj mm aaaa |

**Brassard de tension artérielle**
Est-ce que le brassard fonctionne correctement? (O ou N)

| Semaine du | Brassard fonctionnel? | NIP des évaluateurs |
|---|---|---|
| / / <br> jj mm aaaa | | |
| / / <br> jj mm aaaa | | |
| / / <br> jj mm aaaa | | |
| / / <br> jj mm aaaa | | |

**Saturomètre**
Est-ce que le saturomètre capte une mesure > 95%? (O ou N)

| Semaine du | Mesure > 95%? | NIP des évaluateurs |
|---|---|---|
| / / <br> jj mm aaaa | | |
| / / <br> jj mm aaaa | | |
| / / <br> jj mm aaaa | | |
| / / <br> jj mm aaaa | | |

Entretien
Si le brassard ou le saturomètre ne fonctionnent pas correctement, l'appareil nécessite une calibration par la compagnie.

Aucune nécessité d'entretien pour la période concernée ❒
ou

| Date de demande de calibration | Raison de la calibration | Date de calibration |
|---|---|---|
| / / <br> jj mm aaaa | | / / <br> jj mm aaaa |
| / / <br> jj mm aaaa | | / / <br> jj mm aaaa |

Le coordonnateur du centre a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| NIP du coordonnateur | Signature du coordonnateur | Date |
|---|---|---|

# Mesures répétées – Condition physique

Centre : _____

Année : _____

Test de marche

| Période (mois) | Date de la première évaluation | Date de la deuxième évaluation | NIP de l'évaluateur |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Contrôle postural

| Période (mois) | Date de la première évaluation | Date de la deuxième évaluation | NIP de l'évaluateur |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

L'évaluateur principal du centre a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

_____ _____ _____

NIP de l'évaluateur principal Signature de l'évaluateur principal Date

# Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Condition physique

1) Inspection visuelle des données *(4 pages)*

| Semaine du (jj/mm/aaaa) | Nombre de familles évaluées | Donnée aberrante | Identification de la donnée aberrante | | | | | Action | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | NIP du sujet | Âge et sexe | Type de mesure | Valeur | NIP de l'évaluateur et centre | Idem formulaire de visite? | Vérification avec l'évaluateur : donnée possible? |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |

2) Analyses statistiques des mesures répétées

Test de marche

| Période (année) | Centre | n | ICC > 0.95 | Variable pour laquelle l'ICC < 0.95 |
|---|---|---|---|---|
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ | |

Contrôle postural

| Période (année) | Centre | n | ICC > 0.95 | Variables pour lesquelles l'ICC < 0.95 |
|---|---|---|---|---|
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ | |

3) Comparaison des moyennes

Année _____

Entre les évaluateurs (n = _____)

Aucune différence significative n'a été détectée entre les évaluateurs ❒

Si une différence significative a été détectée entre les évaluateurs, remplir le tableau ci-dessous

| Différence significative | | | Évaluation des évaluateurs | NIP de l'évaluateur évalué |
|---|---|---|---|---|
| Mesure | n | p | | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |

Entre les centres (n = 2)

Aucune différence significative n'a été détectée entre les centres ❒

Si une différence significative a été détectée entre les centres, remplir le tableau ci-dessous

| Différence significative | | | Évaluation des évaluateurs | NIP de l'évaluateur évalué |
|---|---|---|---|---|
| Mesure | n | p | | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |

Par période (n = 2)

Aucune différence significative n'a été détectée entre les périodes ❒

Si une différence significative a été détectée entre les périodes, remplir le tableau ci-dessous

| Différence significative | | | Évaluation des évaluateurs | NIP de l'évaluateur évalué |
|---|---|---|---|---|
| Mesure | n | p | | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |
| | | | Oui ❒ Non ❒ | |

4) Nombre d'évaluateurs par centre

| Période (mois/année) | Centre | Nombre d'évaluateurs | Situation analysée et corrigée |
|---|---|---|---|
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| Année _____ | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |

Dates des discussions de ce rapport au comité exécutif :

_____

_____

_____

Commentaires : _____

_____

_____

_____

_____

_____

Le responsable de l'évaluation de la qualité des données a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| NIP du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Signature du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Date |
|---|---|---|

# 13. Examen dentaire

## 13.1 Assurance qualité

### 13.1.1 Qualifications du personnel

L'examen dentaire doit être réalisé par un dentiste ou un(e) hygiéniste dentaire.

### 13.1.2 Formation du personnel

La formation des évaluateurs est faite par Belinda Nicolau, épidémiologiste de la santé buccale avec de l'expérience dans l'évaluation de la santé buccale et des procédures avec l'aide du Dr. Simon Tran, qui est désigné comme l'examinateur standard. L'examinateur standard est un dentiste spécialement formé avec de l'expérience dans des enquêtes sur la santé buccale. Au moins un évaluateur de chaque centre doit assister à cette formation, et celui-ci est par la suite désigné comme l'évaluateur principal pour ce centre. La formation comporte trois parties : 1) une revue de la section «Examen dentaire» du cahier des procédures et une démonstration des procédures, 2) de la pratique sur des volontaires et 3) la certification des évaluateurs par le formateur. Les évaluateurs qui n'ont pas assisté à la formation doivent être formés et certifiés par l'évaluateur principal du centre.

Partie 1
Les formateurs présentent aux examinateurs les critères décrits dans le cahier des procédures pour chaque évaluation faisant partie de l'examen dentaire. Ces présentations sont accompagnées de diapositives reflétant une grande variété d'observations possibles et illustrant l'application des critères d'évaluation à ces observations. La présentation de chaque évaluation est suivie par les instructions sur la façon de noter et de coder cette évaluation. Même si cette partie de la formation consiste surtout en des lectures et la présentation de diapositives, quelques démonstrations des techniques d'examen et de l'équipement sont aussi incluses.

Partie 2
Pendant cette partie de la formation, l'examinateur standard révise les procédures et techniques d'examen et les critères pour chaque évaluation, en mettant l'emphase sur la cohérence et l'uniformité entre les examinateurs et l'examinateur standard dans la réalisation de l'examen dentaire et l'application des critères aux observations. Les différences entre un examen dans le cadre d'un projet de recherche et un examen diagnostic sont discutées et l'éthique professionnelle des examens pour la recherche est révisée. Les points majeurs de cette phase sont la démonstration de l'examen dentaire par l'examinateur standard et de la pratique de l'examen par les examinateurs en formation. La standardisation des techniques utilisées par tous les examinateurs est réalisée en faisant des mesures répétées des examens avec des discussions détaillées des observations.

### 13.1.3 Certification du personnel

La précision des évaluations est mesurée en déterminant si les examinateurs peuvent obtenir des résultats uniformes et cohérents quand ils effectuent un examen sur la même personne indépendamment les uns des autres, sans en discuter.

Les étapes suivantes doivent être complétées afin d'obtenir la certification pour effectuer l'examen dentaire :
- lire la section «Examen dentaire» du cahier des procédures, puis signer et dater la feuille «Lecture des procédures – Examen dentaire» pour confirmer sa lecture;
- pratiquer l'examen dentaire en suivant la procédure sur des volontaires (autant de fois que nécessaire, selon l'expérience);
- effectuer des examens dentaires sur des participants sous la supervision du formateur, jusqu'à ce que celui-ci juge que l'évaluateur peut effectuer les examens dentaires sans supervision.

**Aucun examen dentaire ne peut être réalisé sur des participants sans certification.**

Afin de maintenir la certification, les évaluateurs devront :
- réaliser au moins six examens dentaires à chaque 3 mois et remplir la feuille «Suivi des évaluations – Examen dentaire»;
- la certification originale doit être répétée avant le début de chacun des cycles du protocole de l'étude.

### 13.1.4 Maintien d'un cahier de certification

Un cahier documentant la formation et le maintien de la compétence des évaluateurs est conservé dans chacun des centres d'évaluation. Ce cahier contient une section pour chacun des évaluateurs; les sections sont classées selon le NIP de l'évaluateur, du plus ancien au plus nouveau. Chaque section contient les documents suivants dans l'ordre indiqué :
1) Lecture des procédures – Examen dentaire
2) Suivi des évaluations – Examen dentaire; classés par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente. Ce formulaire doit être vérifié et signé par l'évaluateur principal du centre à tous les deux mois.

Le cahier doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 13.2 Contrôle de la qualité

### 13.2.1 Mesures répétées

Chaque année, on fait des mesures répétées intra-évaluateur chez 5 individus âgés de moins de 40 ans (préférablement entre 8 et 18 ans) à l'intérieur d'une période de un mois (pour les mois d'octobre, décembre, février, avril et juin) pour chacun des centres d'évaluation. Les variables évaluées sont : l'état des dents, les lésions dentaires traumatiques, la couverture des lèvres et le surplomb incisif. Lors de la deuxième évaluation, l'évaluateur ne doit pas connaître les résultats obtenus la première fois. Le document «Mesures répétées – Examen dentaire» est conservé dans le cartable prévu à cet effet au centre d'évaluation où les mesures ont été faites. Les résultats sont remis ou envoyés par la poste (Catherine Pelletier, Service de génétique médicale, Hôpital Sainte-Justine, 3175 Côte-Ste-Catherine, Montréal, Québec, H3T 1C5) au responsable de l'évaluation de la qualité des données pour être conservés dans le cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine.

Des mesures répétées inter-évaluateurs sont aussi réalisées. À Montréal, l'examen dentaire est répété par Belinda Nicolau et à Québec, par Christian Caron, selon l'horaire de mesures répétées généré aléatoirement. Le but de ces mesures répétées est de déterminer si les examinateurs maintiennent les standards d'examen acquis durant la formation, et de mesurer le degré de déviation de ces standards, le cas échéant. L'examen dentaire est réalisé une deuxième fois chez l'enfant lorsque le premier évaluateur a terminé son examen. Les variables suivantes sont évaluées : présence de tartre, saignement des gencives, état des dents, lésions dentaires traumatiques, couverture des lèvres et surplomb incisif. Le deuxième évaluateur ne doit pas connaître les résultats obtenus par le premier évaluateur lors des mesures répétées. L'horaire de mesures répétées prévoit que celles-ci sont réalisées pour une famille sur 10, selon un horaire généré aléatoirement. Si les mesures répétées ne peuvent être effectuées la journée prévue selon l'horaire, celles-ci doivent être réalisées la prochaine journée où une famille est évaluée. Les résultats des mesures répétées sont notés sur le formulaire QEXDE, puis ils sont entrés dans la base de données à l'endroit approprié. Le document «Mesures répétées – Examen dentaire» est complété par les deux évaluateurs, révisé par l'évaluateur principal et conservé dans le cartable prévu à cet effet. Le formulaire QEXDE est remis au responsable de l'évaluation de la qualité des données (Catherine Pelletier) pour être conservés dans le cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine.

### 13.2.2 Évaluation et analyses statistiques des données

1) Analyses statistiques des mesures répétées

<u>Mesures répétées intra-évaluateur</u>

Les données du premier examen seront comparées à celles du deuxième examen pour déterminer le niveau d'uniformité dans le temps de chaque examinateur. À toutes les années, le coefficient de corrélation intraclasse (ICC) est calculé pour chaque centre

afin de quantifier la variabilité. Un ICC de 0.9 et plus est acceptable. Dans le cas où l'ICC est inférieur à 0.9 (inacceptable) ou si les données démontrent qu'un examinateur n'est pas dans des limites acceptables d'uniformité et de cohérence dans la réalisation des examens dentaires, il/elle sera formé de nouveau avant la re-certification des examinateurs déjà prévue.

Mesures répétées inter-évaluateur
À toutes les années, le coefficient de corrélation intraclasse (ICC) est calculé pour chaque site pour vérifier l'uniformité entre les deux évaluateurs. Un ICC de 0.8 et plus est acceptable. Dans le cas où l'ICC est inférieur à 0.8, une formation additionnelle sera effectuée sur ce site.

2) Nombre d'évaluateurs par centre
À tous les quatre mois (octobre, février et juin), le nombre d'évaluateurs ayant réalisé des examens dentaires sera comptabilisé pour chaque centre. Le nombre maximal est deux. Dans le cas où le nombre d'évaluateurs pour la période de quatre mois dépasserait ce nombre maximal, la situation devra être examinée au cas par cas afin d'identifier la raison pour laquelle plus de deux évaluateurs ont réalisé des examens dentaires et de remédier à la situation.

**Résumé de l'évaluation de la qualité des données**

| | | Fréquence d'évaluation | Alarme | Actions |
|---|---|---|---|---|
| Analyses statistiques des mesures répétées | intra-évaluateur | 1 fois / année | ICC < 0.9 | Identification de la cause et formation de l'évaluateur, le cas échéant |
| | inter-évaluateur | 1 fois / année | ICC < 0.8 | |
| Nombre d'évaluateurs par centre | | 1 fois / 3 mois | Nombre > 2 | Évaluation de la situation (cas par cas) |

Les résultats de l'évaluation des données seront rapportés sur le «Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Examen dentaire».

### 13.2.3 Maintien d'un cahier d'évaluation de la qualité des données

Les «Rapports périodiques du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Examen dentaire» sont conservés dans un cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine. Ces rapports sont présentés et discutés à tous les 4 mois à la réunion du comité exécutif. Ces rapports sont classés selon l'année, du plus ancien au plus récent. Chaque rapport comprend 2 sections couvrant une période d'une année :
1) Analyses statistiques des mesures répétées
2) Nombre d'évaluateurs par centre

Les sorties imprimées des résultats des analyses statistiques ayant servi à produire le rapport pour une année donnée sont classées à la suite du rapport de la même année.

Chacun des cahiers d'évaluation de la qualité des données doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

### 13.3 Documents

1) Lecture des procédures – Examen dentaire
2) Suivi des évaluations – Examen dentaire
3) Formulaire de mesures répétées intra-évaluateur
4) Formulaire QEXDE (mesures répétées inter-évaluateurs)
5) Mesures répétées – Examen dentaire
6) Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Examen dentaire

# Lecture des procédures – Examen dentaire

Centre : _____

J'ai lu la section «Examen dentaire» du cahier des procédures. J'ai pu discuter et poser mes questions sur les procédures au formateur ou à l'évaluateur principal. Celui-ci a répondu à mes questions de façon satisfaisante.

Je m'engage à suivre ces procédures lors de la réalisation des examens dentaires dans le cadre de l'étude familiale sur la prévention des maladies cardiovasculaires et du diabète de type 2 chez l'enfant et l'adolescent.

| NIP de l'évaluateur | Signature de l'évaluateur | Date |
|---|---|---|
| NIP du superviseur | Signature du superviseur | Date |

# Suivi des évaluations – Examen dentaire

Centre : _____

Nom de l'évaluateur : _____

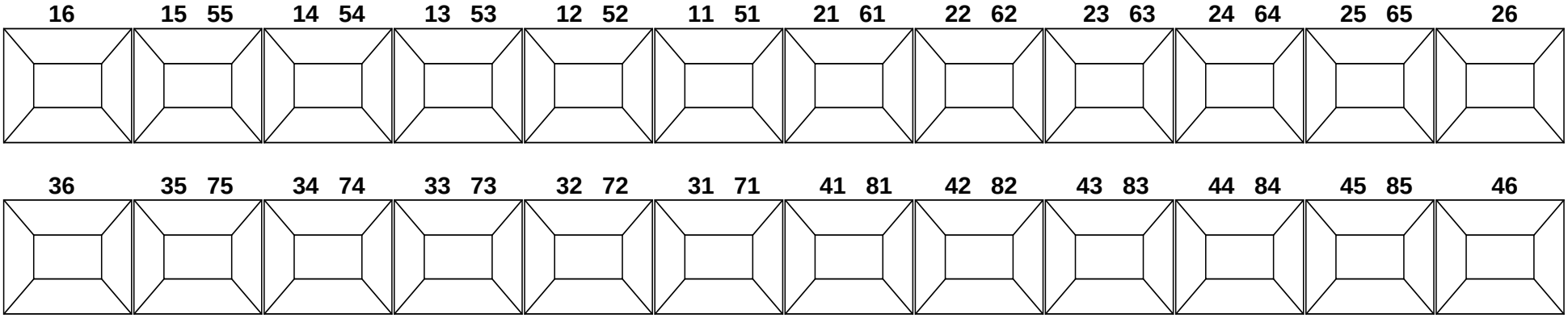
NIP de l'évaluateur : _____

| Dates de début et de fin de période (3 mois) | Nombre de participants évalués | Initiales de l'évaluateur | Date de vérification par le coordonnateur | NIP du coordonnateur | Signature du coordonnateur |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

# Formulaire de mesures répétées intra-évaluateur

**Formulaire de mesures répétées intra-évaluateur** **NIP : _____**

**État des dents**




**Lésions dentaires traumatiques**

| 12 | 11 | 21 | 22 | 32 | 31 | 41 | 42 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |

**Couverture des lèvres** 1 ☐ 2 ☐

**Surplomb incisif** 1 ☐ 2 ☐

## Examen dentaire

1. Comme tu le sais peut-être, une de tes dents de devant est brisée. Pourrais-tu me dire quand est survenu l'accident qui a brisé une (plusieurs) de tes dents?

   Ne s'applique pas ..... 97
   Il y a _____ année(s) (X.X)
   Ne sais pas ..... 98

***CAUSES DE LA BLESSURE AUX DENTS***

2. Je vais te nommer une liste d'activités. SVP dis-moi laquelle décrit le mieux l'accident qui a endommagé ta(tes) dent(s).

   En pratiquant des sports ..... 1
   Lors d'activités physiques de loisirs (baignade, course) ..... 2
   En jouant ou en te tiraillant avec d'autres personnes ..... 3
   En utilisant tes dents comme outil (pour arranger quelque chose, pour ouvrir une pince à cheveu…) ..... 4
   Dans un accident de la route (comme piéton, à vélo, en voiture) ..... 5
   Dans un incident violent (attaque, bagarre) ..... 6
   En mangeant (mastiquant/croquant un aliment dur) ..... 7
   À cause d'une maladie (lors d'une perte de conscience, convulsions) ..... 8
   Lors d'une chute ..... 9
   Autre raison ..... 12
   Ne sais pas ..... 98

Date d'aujourd'hui :

A. Jour _____ (01 à 31)
B. Mois _____ (01 à 12)
C. Année _____ (XXXX)

Lieu de la visite :

$_1$☐ Montréal $_2$☐ Québec

NIP de l'intervieweur / examinateur : _____

# Formulaire de mesures répétées inter-évaluateurs (QEXDE)

**Formulaire QEXDE (mesures répétées inter-évaluateurs)** **NIP : _____**

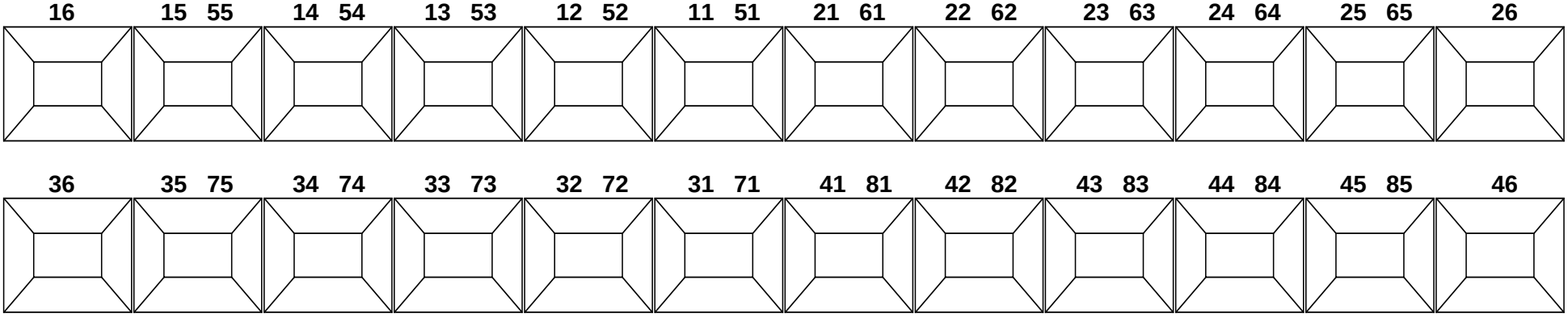
**Tartre**

| 16 | | 11 | | 26 | | 36 | | 31 | | 46 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| V | L | V | L | V | L | V | L | V | L | V | L |
| | | | | | | | | | | | |

**Saignement des gencives**

| 16 | | 11 | | 26 | | 36 | | 31 | | 46 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| V | L | V | L | V | L | V | L | V | L | V | L |
| | | | | | | | | | | | |

**État des dents**




**Lésions dentaires traumatiques**

| 12 | 11 | 21 | 22 | 32 | 31 | 41 | 42 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |

**Couverture des lèvres** 1 ☐ 2 ☐

**Surplomb incisif** 1 ☐ 2 ☐

1. Comme tu le sais peut-être, une de tes dents de devant est brisée. Pourrais-tu me dire quand est survenu l'accident qui a brisé une (plusieurs) de tes dents?

   Ne s'applique pas ..... 97
   Il y a _____ année(s) (X.X)
   Ne sais pas ..... 98

***CAUSES DE LA BLESSURE AUX DENTS***

2. Je vais te nommer une liste d'activités. SVP dis-moi laquelle décrit le mieux l'accident qui a endommagé ta(tes) dent(s).

   En pratiquant des sports ..... 1
   Lors d'activités physiques de loisirs (baignade, course) ..... 2
   En jouant ou en te tiraillant avec d'autres personnes ..... 3
   En utilisant tes dents comme outil (pour arranger quelque chose, pour ouvrir une pince à cheveu…) ..... 4
   Dans un accident de la route (comme piéton, à vélo, en voiture) ..... 5
   Dans un incident violent (attaque, bagarre) ..... 6
   En mangeant (mastiquant/croquant un aliment dur) ..... 7
   À cause d'une maladie (lors d'une perte de conscience, convulsions) ..... 8
   Lors d'une chute ..... 9
   Autre raison ..... 12
   Ne sais pas ..... 98

Date d'aujourd'hui :

D. Jour _____ (01 à 31)
E. Mois _____ (01 à 12)
F. Année _____ (XXXX)

Lieu de la visite :

$_1$☐ Montréal $_2$☐ Québec

NIP de l'intervieweur / examinateur : _____

# Mesures répétées – Examen dentaire

Centre : _____

Année : _____

Mesures répétées intra-évaluateur

| Période (mois) | Date de la première évaluation | Date de la deuxième évaluation | NIP de l'évaluateur |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Mesures répétées inter-évaluateur

| Date | NIP du participant | NIP du premier évaluateur | NIP de l'examinateur |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

L'évaluateur principal du centre a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| NIP de l'évaluateur principal | Signature de l'évaluateur principal | Date |

# Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Examen dentaire

1) Analyses statistiques des mesures répétées

Mesures répétées intra-évaluateur

| Période (année) | Centre | n | ICC |
|---|---|---|---|
| | Montréal | | |
| | Québec | | |

Mesures répétées inter-évaluateur

| Période (année) | Centre | n | ICC |
|---|---|---|---|
| | Montréal | | |
| | Québec | | |

2) Nombre d'évaluateurs par centre

| Période (mois/année) | Centre | Nombre d'évaluateurs | Situation analysée et corrigée |
|---|---|---|---|
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| Année _____ | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |

Dates des discussions de ce rapport au comité exécutif :

_____

_____

_____

Commentaires : _____

_____

_____

_____

_____

_____

Le responsable de l'évaluation de la qualité des données a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| NIP du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Signature du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Date |
|---|---|---|

# 14. Accélérométrie

## 14.1 Assurance qualité

### 14.1.1 Qualifications du personnel

Aucune qualification spécifique n'est requise.

### 14.1.2 Formation du personnel

La formation des évaluateurs sera faite par Catherine Pelletier, coordonnatrice de l'étude. Au moins un évaluateur de chaque centre doit assister à cette formation, et celui-ci est par la suite désigné comme l'évaluateur principal pour ce centre. La formation inclut une revue de la section «Accélérométrie» du chapitre «Évaluation de l'activité physique chez l'enfant» du cahier des procédures, une démonstration des procédures d'utilisation des accéléromètres et enfin la certification des évaluateurs par le formateur. Les évaluateurs qui n'ont pas assisté à la formation doivent être formés et certifiés par l'évaluateur principal du centre.

### 14.1.3 Certification du personnel

Les étapes suivantes doivent être complétées afin d'obtenir la certification pour utiliser les accéléromètres:

- lire la section «Accélérométrie» du chapitre «Évaluation de l'activité physique chez l'enfant» du cahier des procédures, puis signer et dater la feuille «Lecture des procédures – Accélérométrie» pour confirmer sa lecture;
- pratiquer l'utilisation des accéléromètres en suivant la procédure (autant de fois que nécessaire, selon l'expérience);
- passer l'examen pratique administré par le formateur ou par l'évaluateur principal :
  - initialiser un accéléromètre et en récupérer les données selon la «Liste de contrôle du superviseur – Accélérométrie». Dans le cas où la procédure d'initialisation et de récupération des données est incomplète ou inadéquate, l'évaluateur doit pratiquer de nouveau et repasser l'examen pratique.

**Aucun accéléromètre ne peut être remis à des participants sans que l'évaluateur qui le remet ou qui l'a initialisé ait complété sa certification.**

Afin de maintenir la certification, les évaluateurs doivent :

- utiliser des accéléromètres pour au moins six participants à chaque 3 mois et remplir la feuille «Suivi des évaluations – Accélérométrie»;
- être évalué avec succès par l'évaluateur principal (voir section 14.2.3);
- la certification originale devra être répétée avant le début de chacun des cycles du protocole de l'étude.

### 14.1.4 Maintien d'un cahier de certification

Un cahier documentant la formation et le maintien de la compétence des évaluateurs est conservé dans chacun des centres d'évaluation. Ce cahier contient une section pour chacun des évaluateurs; les sections sont classées selon le NIP de l'évaluateur, du plus ancien au plus nouveau. Chaque section contient les documents suivants dans l'ordre indiqué :

1) Lecture des procédures – Accélérométrie
2) Liste de contrôle du superviseur – Accélérométrie; celle pour la certification et les subséquentes classées par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente
3) Horaire de certification et de maintien de la certification – Accélérométrie
4) Suivi des évaluations – Accélérométrie; classés par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente. Ce formulaire doit être vérifié et signé par l'évaluateur principal du centre à tous les deux mois.

Le cahier doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 14.2 Contrôle de la qualité

### 14.2.1 Vérification de la calibration et entretien du matériel

La vérification de la calibration et l'entretien des accéléromètres doivent être faits régulièrement afin de s'assurer de l'exactitude des mesures. Les résultats des vérifications sont rapportés sur la feuille «Vérification de la calibration et entretien du matériel – Accélérométrie». La vérification de la calibration est faite par Catherine Pelletier à Montréal pour tous les accéléromètres.

La calibration de tous les appareils doit être vérifiée à chaque 2 mois. La vérification de la calibration est faite la première semaine de chaque mois, à Montréal. Les accéléromètres qui sont mis en circulation dans la 4$^{e}$ semaine de chaque mois doivent idéalement avoir été vérifiés dans le dernier mois. Pour Québec, les appareils à vérifier sont emballés individuellement dans une pochette de bulles et envoyés par Dicom (voir cahier des procédures, chapitre 22) ou par les opportunités qui se présentent lors des visites du coordonnateur de l'étude au site de Québec. Les accéléromètres de Québec sont retournés par l'un de ces deux moyens ainsi qu'une copie de la feuille «Vérification de la calibration et entretien du matériel – Accélérométrie» remplie. Le site de Québec doit garder des accéléromètres de surplus si des évaluations sont prévues dans les jours qui suivent l'envoi des accéléromètres à Montréal pour la vérification de la calibration.

Procédure de vérification de la calibration des accéléromètres

1) Déconnecter la prise beige reliant l'interface de lecture à l'ordinateur.
2) Placer l'appareil de calibration bien à plat à un endroit où il ne pourra pas être bougé lors de la calibration (car les vibrations seront perçues par l'appareil de calibration).
3) Connecter l'appareil de calibration à l'ordinateur avec le fil beige à l'endroit où était connectée l'interface de lecture.
4) Connecter l'appareil de calibration à la prise murale avec le fil noir.
5) Mettre l'interrupteur (situé derrière l'appareil de calibration) en marche. Une lumière verte allumera devant l'appareil de calibration.
6) Insérer l'accéléromètre dans le boîtier noir devant l'appareil, écriture vers l'extérieur et le A de Actigraph en bas. Une lumière rouge clignotera sur l'accéléromètre. Assurez-vous que l'accéléromètre est bien au fond du boîtier.
7) Sur le disque local (C : ), double cliquer sur CAL2004.
8) Appuyer sur 1 (pour choisir le port 1).
9) La durée de vie de la batterie s'affichera. Inscrire celle-ci sur la feuille de «Vérification de la calibration et entretien du matériel – Accélérométrie». Si la durée de vie de la pile est inférieure à 400, changer la batterie avant de poursuivre la vérification de la calibration (voir section suivante). La vérification aura lieu tout de même, mais ne pas la considérer et reprendre à l'étape 5 une fois la batterie changée.
10) L'accéléromètre se mettra à tourner. Une fois les tours terminés, regarder le nombre «**Max PK**». Inscrire le résultat de «Max PK» sur la feuille de «Vérification de la calibration et entretien du matériel – Accélérométrie».
11) L'accéléromètre n'a pas besoin d'être calibré si :
    - le «Max PK» est entre 0.57 et 0.63 **et**
    - les barres roses se situent entre les deux lignes vertes.
12) Si l'accéléromètre ne rencontre pas les critères de réussite, répéter une deuxième vérification de la calibration. Si la deuxième vérification a échoué, il faut ajuster l'accéléromètre.
    - Ouvrir le boîtier rouge avec un petit tournevis (ex : #0 Phillips). **Il ne faut pas toucher au senseur de mouvement (petit morceau de céramique avec extrémités métalliques)**.
    - Pour ajuster l'accéléromètre, il faudra défaire lors du premier ajustement le sceau qui couvre le «POT» (ajustement de résistance), exposant une petite fente pour le tournevis.
    - Si le «Max Pk» est trop élevé, il faudra tourner le «POT» dans le sens horaire et dans le sens anti-horaire pour un «Max PK» trop bas.
    - Une fois l'ajustement fait, reposer le boîtier initial ou le boîtier troué permettant un accès au POT. Refaire une vérification de la calibration et vérifier les points nommés en 11. Répéter l'étape 12 si nécessaire. Inscrire sur la feuille de suivi le «Max PK» final obtenu. Si l'appareil n'a pu être ajusté correctement, mettre celui-ci de côté et aviser immédiatement le responsable.

- Une fois la calibration réussie, il faut lubrifier le contour en plastique noir qui scelle les deux sections du boîtier avec une gelée de pétrole avant d'assembler le boîtier.
- Visser un peu les 4 vis puis visser complètement chacune en tenant les deux sections du boîtier entre le majeur et l'index.

Rappel : Ne pas laisser l'accéléromètre inutilement dans l'appareil de calibration puisque la durée de vie de la batterie sera réduite.

Changement de batterie

1) Si la durée de vie de la batterie est inférieure à 400 heures, il faut changer celle-ci.
2) Ouvrir le boîtier rouge en enlevant les 4 vis à l'aide d'un petit tournevis (ex : #0 Phillips).
3) Retirer **très doucement** la batterie en glissant un petit tournevis entre la batterie et le centre du support de la batterie. Éviter d'écarter les languettes de plastique qui tiennent la batterie en place.
4) Insérer la nouvelle batterie, le positif vers le haut.
5) Vérifier que les languettes de plastique stabilisent bien la batterie.
6) Glisser un petit objet métallique (tournevis ou trombone) pour relier (court-circuiter) la batterie à l'endroit ayant servi à sortir la batterie. Cette étape très importante réactive l'accéléromètre.
7) Lubrifier le contour en plastique noir qui scelle les deux sections du boîtier avec une gelée de pétrole avant d'assembler le boîtier.
8) Visser un peu les 4 vis puis visser complètement chacune en tenant les deux sections du boîtier entre le majeur et l'index.

### 14.2.2 Maintien d'un cahier de calibration et d'entretien du matériel

Les formulaires «Vérification de la calibration et entretien du matériel – Accélérométrie» sont conservés dans un cartable prévu à cet effet dans chacun des centres d'évaluation; ces formulaires sont classés par ordre chronologique, du plus ancien au plus récent. Ces formulaires doivent être vérifiés et signés par l'évaluateur principal du centre une fois par mois.

### 14.2.3 Évaluation du personnel

Tel que mentionné ci-dessus, afin de maintenir sa certification, chaque évaluateur doit être évalué avec succès par l'évaluateur principal. Cette évaluation doit se faire 2 fois par mois pendant le 1er mois et ensuite à tous les 3 mois. L'évaluateur principal observe l'évaluateur pendant qu'il utilise un accéléromètre pour un participant et remplit la «Liste de contrôle du superviseur – Accélérométrie». Il note tous les problèmes rencontrés par l'évaluateur, en discute avec lui et rapporte les corrections à apporter sur la liste. L'évaluateur principal doit être évalué de la même façon par un autre évaluateur certifié. La «Liste de contrôle du superviseur – Accélérométrie» est conservée dans le Cahier de certification. Selon les points non réussis et les évaluations antérieures de

l'évaluateur, le superviseur discute avec l'évaluateur des corrections à apporter. Si nécessaire, l'évaluateur est ré-évalué deux semaines plus tard afin de vérifier que ces points ont été améliorés. Exceptionnellement, le superviseur peut juger que l'évaluateur nécessite une re-certification. Dans ce cas, l'évaluateur ne peut utiliser d'accéléromètres pour des participants jusqu'à ce qu'il soit re-certifié.

### 14.2.4 Évaluation et analyses statistiques des données

1) Inspection visuelle des données

Les données d'accélérométrie nouvellement entrées dans la base de données sont inspectées une fois par semaine par le responsable de l'évaluation de la qualité des données afin de détecter les données aberrantes. Si des données de ce type sont trouvées, la valeur est comparée à celle du fichier «Excel» original. Si la valeur aberrante est due à une erreur de saisie, la valeur est corrigée dans la base de données. Si la valeur est impossible, le NIP du participant, la variable, la valeur et le NIP de l'évaluateur sont notés sur le «Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Accélérométrie». Dans le cas où des données aberrantes sont obtenues régulièrement par le même évaluateur, celui-ci devra être évalué selon la «Liste de contrôle du superviseur – Accélérométrie».

2) Comparaison des moyennes

Les données d'accélérométrie sont analysées à tous ans (juin) afin de vérifier la qualité des données recueillies. Les données analysées sont : le nombre total de comptes, le nombre total de minutes évaluées, le nombre total de minutes d'activité légère, le nombre total de minutes d'activité modérée, le nombre total de minutes d'activité vigoureuse et le nombre de pas. Puisque ces données sont recueillies pendant plusieurs jours pour chaque enfant, la moyenne de tous les jours disponibles pour chaque enfant sera utilisée comme variable. Pour ces variables, les moyennes pour chaque âge et chaque sexe (6 groupes, 8F, 9F, 10F, 8M, 9M, 10M) sont calculées et comparées entre chaque centre et par période de six mois à l'intérieur d'un cycle d'évaluation, tel que décrit dans le tableau ci-dessous. Cela permettra de quantifier les différences entre les centres, et d'évaluer les changements dans les mesures dus au temps. Si des différences significatives sont détectées, les causes de ces différences devront être identifiées afin de vérifier si les différences proviennent d'une mauvaise procédure de la personne qui fait l'analyse des fichiers d'accéléromètres ou de la variabilité des sujets entre les centres ou dans le temps. Selon la cause des différences, l'action appropriée devra être prise afin de corriger la situation.

**Analyses statistiques des données**

| ***Comparaison …*** | ***Analyse statistique*** |
|---|---|
| Entre les centres | Test de t non pairé |
| Par période à l'intérieur d'un cycle d'évaluation | ANOVA. Si une différence est détectée, un test de Tukey sera fait afin d'identifier entre quelles périodes se trouvent les différences. |

3) Nombre d'évaluateurs par centre
À tous les quatre mois (octobre, février et juin), le nombre d'évaluateurs ayant utilisé des accéléromètres sera comptabilisé pour chaque centre. Le nombre maximal est deux. Dans le cas où le nombre d'évaluateurs pour la période de quatre mois dépasserait ce nombre maximal, la situation devra être examinée au cas par cas afin d'identifier la raison pour laquelle plus de deux évaluateurs ont utilisé des accéléromètres et de remédier à la situation.

**Résumé de l'évaluation de la qualité des données**

| | Fréquence d'évaluation | Alarme | Actions |
|---|---|---|---|
| Inspection visuelle des données | 1 fois / semaine | Donnée aberrante | 1) Vérification avec le formulaire de visite<br>2) Vérification avec l'évaluateur |
| Comparaison des moyennes | 1 fois / année | Différence significative | Évaluation de la situation (cas par cas) |
| Nombre d'évaluateurs par centre | 1 fois / 4 mois | Nombre > 2 | Évaluation de la situation (cas par cas) |

Les résultats de l'évaluation et des analyses statistiques des données seront rapportés sur le «Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Accélérométrie».

### 14.2.5 Maintien d'un cahier d'évaluation de la qualité des données

Les «Rapports périodiques du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Accélérométrie» sont conservés dans un cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine. Ces rapports sont présentés et discutés à tous les 4 mois à la réunion du comité exécutif. Ces rapports sont classés selon l'année, du plus ancien au plus récent. Chaque rapport comprend 3 sections couvrant une période d'une année :
1) Inspection visuelle des données
2) Comparaison des moyennes
3) Nombre d'évaluateurs par centre

Les sorties imprimées des résultats des analyses statistiques ayant servi à produire le rapport pour une année donnée sont classées à la suite du rapport de la même année.

Chacun des cahiers d'évaluation de la qualité des données doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 14.3 Documents

1) Lecture des procédures – Accélérométrie
2) Liste de contrôle du superviseur – Accélérométrie
3) Suivi des évaluations – Accélérométrie
4) Horaire de certification et de maintien de la certification – Accélérométrie
5) Vérification de la calibration et entretien du matériel – Accélérométrie
6) Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Accélérométrie

# Lecture des procédures – Accélérométrie

Centre : _____

J'ai lu la section «Accélérométrie» du chapitre «Évaluation de l'activité physique chez l'enfant» du cahier des procédures. J'ai pu discuter et poser mes questions sur les procédures au formateur ou à l'évaluateur principal. Celui-ci a répondu à mes questions de façon satisfaisante.

Je m'engage à suivre ces procédures lors de l'utilisation des accéléromètres dans le cadre de l'étude familiale sur la prévention des maladies cardiovasculaires et du diabète de type 2 chez l'enfant et l'adolescent.

| NIP de l'évaluateur | Signature de l'évaluateur | Date |
|---|---|---|
| NIP du superviseur | Signature du superviseur | Date |

# Liste de contrôle du superviseur – Accélérométrie

Centre : _____ Date : ____/____/____
jj mm aaaa

_____ _____
Nom de l'évaluateur NIP de l'évaluateur

_____ _____
Nom du superviseur NIP du superviseur

But de l'évaluation :
Certification ❑ Maintien de la certification ❑

Cochez pour chaque item si la performance de l'évaluateur est satisfaisante ou non (R=réussi, N-R=non réussi). Pour les items non réussis, inscrivez les commentaires appropriés et les corrections qui doivent être apportées dans les sections ci-dessous.

| **Initialisation de l'accéléromètre** | | |
|---|---|---|
| | R | N-R |
| 1. Vérifie que l'accéléromètre a été calibré dans les 2 derniers mois. | ❑ | ❑ |
| 2. Entre les données correctement dans la fenêtre «**Actigraph Initialization Information**». | ❑ | ❑ |
| 3. Vérifie que l'accéléromètre est bien initialisé (séquence 1-2-3). | ❑ | ❑ |
| 4. Place l'accéléromètre initialisé dans la bonne boîte. | ❑ | ❑ |
| 5. Enlève l'accéléromètre de l'interface de lecture avant de cliquer sur OK. | ❑ | ❑ |
| | | |
| **Remise de l'accéléromètre à l'enfant** | | |
| 1. Explique et montre à l'enfant comment porter l'accéléromètre. | ❑ | ❑ |
| 2. Explique à l'enfant comment remplir le «Feuillet sur l'utilisation de l'accéléromètre». | ❑ | ❑ |
| | | |
| **Récupération des données** | | |
| 1. Récupère les données selon la procédure. | ❑ | ❑ |
| 2. Vérifie l'acquisition des données. | ❑ | ❑ |
| 3. Vérifie la durée de vie de la batterie. | ❑ | ❑ |
| 4. Place l'accéléromètre dans la bonne boîte. | ❑ | ❑ |

Commentaires : _____

_____

_____

_____

Corrections à apporter : _____

_____

_____

_____

J'ai pris connaissance de cette liste de contrôle et discuté avec le superviseur des corrections à apporter.

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| Signature de la personne évaluée | Signature du superviseur |
| _____ | _____ |
| Date | Date |

# Suivi des évaluations – Accélérométrie

Centre : _____

Nom de l'évaluateur : _____

NIP de l'évaluateur : _____

| Dates de début et de fin de période (3 mois) | Nombre de participants évalués | Initiales de l'évaluateur | Date de vérification par le coordonnateur | NIP du coordonnateur | Signature du coordonnateur |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

# Horaire de certification et de maintien de la certification – Accélérométrie

Centre : _____

NIP de l'évaluateur : _____

Certification : ____/____/____
jj mm aaaa

Première évaluation : ____/____/____
jj mm aaaa

Maintien de la certification

| | Date d'évaluation prévue | Date d'évaluation | R | N-R | NIP du superviseur |
|---|---|---|---|---|---|
| Semaine 2 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 1 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 3 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 6 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 9 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 12 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 15 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 18 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 21 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |

# Vérification de la calibration et entretien du matériel – Accélérométrie

Mois/année : _____

| Numéro de l'accéléromètre | Durée de vie de la batterie | Max KP | Ajustement nécessaire? | Max KP |
|---|---|---|---|---|
| 22219 | _____ h | _____ KP | Oui ❒ Non ❒ | _____ KP |
| 22220 | _____ h | _____ KP | Oui ❒ Non ❒ | _____ KP |
| 22221 | _____ h | _____ KP | Oui ❒ Non ❒ | _____ KP |
| 22222 | _____ h | _____ KP | Oui ❒ Non ❒ | _____ KP |
| 22223 | _____ h | _____ KP | Oui ❒ Non ❒ | _____ KP |
| 22224 | _____ h | _____ KP | Oui ❒ Non ❒ | _____ KP |
| 22225 | _____ h | _____ KP | Oui ❒ Non ❒ | _____ KP |
| 22226 | _____ h | _____ KP | Oui ❒ Non ❒ | _____ KP |
| 22227 | _____ h | _____ KP | Oui ❒ Non ❒ | _____ KP |
| 22228 | _____ h | _____ KP | Oui ❒ Non ❒ | _____ KP |
| 22229 | _____ h | _____ KP | Oui ❒ Non ❒ | _____ KP |
| 22230 | _____ h | _____ KP | Oui ❒ Non ❒ | _____ KP |
| 22231 | _____ h | _____ KP | Oui ❒ Non ❒ | _____ KP |
| 22232 | _____ h | _____ KP | Oui ❒ Non ❒ | _____ KP |
| 22233 | _____ h | _____ KP | Oui ❒ Non ❒ | _____ KP |
| 22234 | _____ h | _____ KP | Oui ❒ Non ❒ | _____ KP |
| 22235 | _____ h | _____ KP | Oui ❒ Non ❒ | _____ KP |
| 22236 | _____ h | _____ KP | Oui ❒ Non ❒ | _____ KP |
| 22237 | _____ h | _____ KP | | _____ KP |
| 22238 | _____ h | _____ KP | Oui ❒ Non ❒ | _____ KP |

Changement de batterie
Si la durée de vie de la batterie est inférieure à 400, la batterie doit être changée.

Aucune nécessité de changement de batterie pour la période concernée ❒
ou

| Date | Numéro de l'accéléromètre | NIP de l'évaluateur |
|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |

Entretien
Si un accéléromètre ne peut pas être ajusté en tournant le «POT», celui-ci doit être envoyé à la compagnie pour être ajusté.

Aucune nécessité d'entretien pour la période concernée ❒
ou

| Date de demande de calibration | Raison de la calibration | Date de la calibration |
|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | | / / jj mm aaaa |
| / / jj mm aaaa | | / / jj mm aaaa |

La personne responsable de la calibration des accéléromètres a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| NIP de la personne responsable de la calibration | Signature de la personne responsable de la calibration | Date |
|---|---|---|

# Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Accélérométrie

1) Inspection visuelle des données *(4 pages)*

| Semaine du (jj/mm/aaaa) | Nombre de familles évaluées | Donnée aberrante | Identification de la donnée aberrante | | | | | Action | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | NIP du sujet | Âge et sexe | Type de mesure | Valeur | NIP de l'évaluateur et centre | Idem formulaire de visite? | Vérification avec l'évaluateur : donnée possible? |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ | | | | | | Oui ❒ Non ❒ | Oui ❒ Non ❒ |

2) Comparaison des moyennes

Année _____

Entre les centres (n = 2)

Aucune différence significative n'a été détectée entre les centres ❒

Si une différence significative a été détectée entre les centres, remplir le tableau ci-dessous

| Différence significative | | | Identification de la cause | Action prise |
|---|---|---|---|---|
| Mesure | n | p | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Par période (n = 2)

Aucune différence significative n'a été détectée entre les périodes ❒

Si une différence significative a été détectée entre les périodes, remplir le tableau ci-dessous

| Différence significative | | | Identification de la cause | Action prise |
|---|---|---|---|---|
| Mesure | n | p | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

3) Nombre d'évaluateurs par centre

| Période (mois/année) | Centre | Nombre d'évaluateurs | Situation analysée et corrigée |
|---|---|---|---|
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |
| Année _____ | Montréal | | Oui ❒ Non ❒ |
| | Québec | | Oui ❒ Non ❒ |

Dates des discussions de ce rapport au comité exécutif :

_____

_____

_____

Commentaires : _____

_____

_____

_____

_____

_____

Le responsable de l'évaluation de la qualité des données a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| NIP du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Signature du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Date |
|---|---|---|

# 15. Rappels alimentaires de 24h

## 15.1 Assurance qualité

### 15.1.1 Qualifications du personnel

Les rappels alimentaires de 24h doivent être effectués par une diététiste ayant complété un baccalauréat en nutrition.

### 15.1.2 Formation du personnel

La formation des diététistes est faite par Louise Johnson-Down, coordonnatrice en recherche de l'équipe « Habitudes Alimentaires des Canadiens » au campus Macdonald de l'Université McGill. Toutes les diététistes qui réalisent des rappels alimentaires de 24h doivent suivre cette formation, afin d'assurer l'uniformité de la collecte des données nutritionnelles. La formation inclut une revue des objectifs et du contenu général de l'étude (voir chapitre 2) et une revue de la section «Évaluation nutritionnelle chez l'enfant» du cahier des procédures, une démonstration des procédures pour les rappels alimentaires de 24h et l'utilisation du logiciel CANDAT, de la pratique des rappels alimentaires de 24h avec des volontaires et de l'entrée d'informations dans le logiciel CANDAT et enfin la certification des diététistes par le formateur.

La formation se fait sur deux journées. Pendant la première journée, les objectifs de l'étude sont présentés et les instructions pour toutes les procédures de collecte de données nutritionnelles sont expliquées. Des jeux de rôles et des exercices d'entrée de données sont utilisés dans le but de familiariser les diététistes avec le besoin de précision concernant l'information à recueillir. La deuxième journée de formation porte sur l'entrée de données dans CANDAT pour l'analyse nutritionnelle.

### 15.1.3 Certification du personnel

Les étapes suivantes doivent être complétées afin d'obtenir la certification pour effectuer les rappels alimentaires de 24h :

- lire la section «Évaluation nutritionnelle chez l'enfant» du cahier des procédures, puis signer et dater la feuille «Lecture des procédures – Rappels alimentaires de 24h» pour confirmer sa lecture;
- pratiquer la procédure des rappels alimentaires de 24h et l'entrée des informations dans le logiciel CANDAT avec des volontaires (autant de fois que nécessaire, selon l'expérience);
- passer l'examen pratique administré par le formateur :
  - réaliser un rappel alimentaire de 24h avec un volontaire et entrer les informations obtenues dans le logiciel CANDAT selon la «Liste de contrôle du superviseur – Rappels alimentaires de 24h». Dans le cas où la procédure serait incomplète ou

inadéquate, la diététiste devra pratiquer de nouveau et repasser l'examen pratique.

**Aucun rappel alimentaire de 24h ne peut être réalisé sur des participants sans certification.**

Afin de maintenir la certification, les diététistes doivent :
- réaliser des rappels alimentaires sur au moins six participants à chaque 3 mois et remplir la feuille «Suivi des évaluations – Rappels alimentaires de 24h»;
- être évalué avec succès (voir section 15.2.1);
- la certification originale doit être répétée avant le début de chacun des cycles du protocole de l'étude.

### 15.1.4 Maintien d'un cahier de certification

Un cahier documentant la formation et le maintien de la compétence des évaluateurs est conservé à l'Hôpital Sainte-Justine uniquement puisque toutes les diététistes travaillent à partir de ce site. Ce cahier contient une section pour chacun des évaluateurs; les sections sont classées selon le NIP de l'évaluateur du plus ancien au plus nouveau. La section de chacune des diététistes contient les documents suivants dans l'ordre ci-dessous :
1) Lecture des procédures – Rappels alimentaires de 24h
2) Liste de contrôle du superviseur – Rappels alimentaires de 24h
3) Vérification des entrées CANDAT par une 2$^{e}$ diététiste
4) Horaire de certification et de maintien de la certification – Rappels alimentaires de 24h
5) Suivi des évaluations – Rappels alimentaires de 24h; classées par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente. La feuille «Suivi des évaluations – Rappels alimentaires de 24h» doit être vérifié et signé par un des coordonnateurs de l'étude à tous les deux mois.

Le cahier doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 15.2 Contrôle de la qualité

### 15.2.1 Évaluation du personnel

Tel que mentionné ci-dessus, afin de maintenir sa certification, chaque diététiste doit être évalué avec succès.

Tout d'abord, pour la première diététiste formée, les 50 premiers formulaires pour le rappel alimentaire de 24h sont envoyés par télécopieur à Louise Johnson-Down (514-398-7739) pour qu'elle les vérifie avant l'entrée de données. Les formulaires sont envoyés quotidiennement, au fur et à mesure qu'ils sont complétés. Les 50 premières

entrées dans CANDAT sont aussi envoyées à Louise Johnson-Down pour vérification. Les impressions des entrées sont envoyées quotidiennement par télécopieur.

Par la suite, les entrées dans CANDAT, accompagnées d'une copie du formulaire pour le rappel de 24h correspondant, sont envoyées à Louise Johnson-Down une fois par semaine par courrier pour vérification, et ce jusqu'à ce qu'une deuxième diététiste soit formée.

Pour la deuxième diététiste formée, les 30 premiers formulaires pour le rappel alimentaire de 24h sont vérifiés par la première diététiste. Les 30 premières entrées dans CANDAT, accompagnées d'une copie du formulaire pour le rappel de 24h correspondant, sont envoyées à Louise Johnson-Down pour vérification. Les impressions des entrées et les formulaires pour le rappel alimentaire de 24h correspondant sont envoyées quotidiennement par télécopieur.

Par la suite, chaque diététiste vérifie les entrées CANDAT de l'autre diététiste. Louise Johnson-Down vérifie deux entrées CANDAT par deux mois pour chacune des diététistes, choisies au hasard par la personne qui reçoit les dossiers complétés de la part des diététistes.

Si, suite à la vérification des entrées CANDAT par l'autre diététiste ou par Louise Johnson-Down, des modifications doivent être apportées aux entrées CANDAT, celles-ci sont notés sur le document «Vérification des entrées CANDAT par une 2$^{e}$ diététiste». Ce document est révisé par Louise Johnson-Down à tous les mois. Selon les modifications à apporter aux entrées CANDAT et les évaluations antérieures de la diététiste, Louise Johnson-Down discute avec la diététiste des corrections à apporter. Si nécessaire, les cinq entrées CANDAT suivante de la diététiste sont alors vérifiées par Louise Johnson-Down afin de vérifier que ces points ont été améliorés. Exceptionnellement, Louise Johnson-Down peut juger que la diététiste nécessite une re-certification. Dans ce cas, la diététiste ne peut réaliser de rappels alimentaires de 24h sur des participants jusqu'à ce qu'elle soit re-certifiée.

### 15.2.2 Évaluation et analyses statistiques des données

1) Nombre d'évaluateurs

À tous les quatre mois (octobre, février et juin), le nombre de diététistes ayant réalisé des rappels alimentaires de 24h est comptabilisé. Le nombre maximal est deux. Dans le cas où le nombre de diététistes pour la période de quatre mois dépasse ce nombre maximal, la situation doit être examinée au cas par cas afin d'identifier la raison pour laquelle plus de deux diététistes ont réalisé des rappels alimentaires de 24h et de remédier à la situation.

2) Nombre de modifications à l'entrée CANDAT

À tous les quatre mois (octobre, février et juin), le nombre de modifications à l'entrée CANDAT est comptabilisé pour chacune des diététistes. Le nombre total de

modifications/le nombre total de rappels doit être inférieur ou égal à 1. Si le nombre total de modifications/le nombre total de rappels dépasse 1, la situation doit être examinée avec Louise Johnson-Down pour apporter les correctifs nécessaires.

Les résultats de l'évaluation des données sont rapportés sur le «Rapport du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Rappels alimentaires de 24h».

### 15.2.3 Maintien d'un cahier d'évaluation de la qualité des données

Tous les «Rapport du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Rappels alimentaires de 24h» sont conservés dans un cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine. Ces rapports sont présentés et discutés à tous les quatre mois à la réunion du comité exécutif. Ces rapports sont classés selon l'année, du plus ancien au plus récent. Chaque rapport comprend deux sections couvrant une période d'une année:

1) Nombre d'évaluateurs
2) Nombre de modifications à l'entrée CANDAT

Le cahier d'évaluation de la qualité des données doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 15.3 Documents

1) Lecture des procédures – Rappels alimentaires de 24h
2) Liste de contrôle du superviseur – Rappels alimentaires de 24h
3) Vérification des entrées CANDAT par une 2$^{e}$ diététiste
4) Suivi des évaluations – Rappels alimentaires de 24h
5) Horaire de certification et de maintien de la certification – Rappels alimentaires de 24h
6) Rapport du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Rappels alimentaires de 24h

# Lecture des procédures – Rappels alimentaires de 24h

Centre : Montréal

J'ai lu la section « Évaluation nutritionnelle chez l'enfant » du cahier des procédures. J'ai pu discuter et poser mes questions sur les procédures au formateur. Celui-ci a répondu à mes questions de façon satisfaisante.

Je m'engage à suivre ces procédures lors de la réalisation de rappels alimentaires de 24h dans le cadre de l'étude familiale sur la prévention des maladies cardiovasculaires et du diabète de type 2 chez l'enfant et l'adolescent.

| NIP de la diététiste | Signature de la diététiste | Date |
|---|---|---|
| NIP du superviseur | Signature du superviseur | Date |

# Liste de contrôle du superviseur – Rappels alimentaires de 24h

Centre : _____ Date : ___/___/___
jj mm aaaa

Nom de la diététiste _____ NIP de la diététiste _____

Nom du superviseur _____ NIP du superviseur _____

But de l'évaluation :

Certification ❑ Re-certification ❑

Cochez pour chaque item si la performance de l'évaluateur est satisfaisante ou non (R=réussi, N-R=non réussi). Pour les items non réussis, inscrivez les commentaires appropriés et les corrections qui doivent être apportées dans les sections ci-dessous.

| | R | N-R |
|---|---|---|
| **Rappel alimentaire** | | |
| 1. Adopte une attitude respectueuse et neutre. | ❑ | ❑ |
| 2. Explique le déroulement du rappel alimentaire à l'enfant. | ❑ | ❑ |
| 3. S'assure que l'enfant est seul dans la pièce. | ❑ | ❑ |
| 4. Incite l'enfant à se rappeler ce qu'il a consommé la veille. | ❑ | ❑ |
| 5. Précise les détails des aliments consommés et des quantités sans suggérer de réponse. Note tous les détails. | ❑ | ❑ |
| 6. Identifie si le met principal a été préparé à la maison ou acheté préparé. | ❑ | ❑ |
| 7. Identifie le lieu où les repas ont été pris. | ❑ | ❑ |
| 8. Identifie avec qui les repas ont été pris. | ❑ | ❑ |
| 9. Demande à parler au parent qui achète ou prépare la nourriture pour obtenir les précisions manquantes. | ❑ | ❑ |
| 10. Demande les moments propices pour les prochains rappels alimentaires sans fixer de rendez-vous. | ❑ | ❑ |
| | | |
| **Saisie des données dans CANDAT** | | |
| 1. Choisi les bons aliments dans CANDAT. | ❑ | ❑ |
| 2. Entre correctement la quantité ingérée pour chaque aliment. | ❑ | ❑ |

Commentaires : _____

_____

_____

_____

Corrections à apporter : _____

_____

_____

_____

J'ai pris connaissance de cette liste de contrôle et discuté avec le superviseur des corrections à apporter.

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| Signature de la diététiste évaluée | Signature du superviseur |
| _____ | _____ |
| Date | Date |

# Vérification des entrées CANDAT par un/une 2e diététiste

NIP de la diététiste : _____

| Date d'évaluation | Modification à l'entrée CANDAT | Modification faite | NIP de la personne ayant fait la modification | NIP de la personne ayant fait l'évaluation |
|---|---|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | | / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | / / jj mm aaaa | | |

Commentaires : _____

_____

_____

_____

**Pour les modifications nécessitant une intervention de Louise Johnson-Down**

Corrections à apporter : _____

_____

_____

_____

_____

_____

J'ai pris connaissance et discuté avec le superviseur des modifications à apporter.

_____ _____

Signature de la personne évaluée Signature du superviseur

_____ _____

Date Date

# Suivi des évaluations – Rappels alimentaires de 24h

Nom de la diététiste : _____

NIP de la diététiste : _____

| Dates de début et de fin de période (3 mois) | Nombre de participants évalués | Initiales de l'évaluateur | Date de vérification par le coordonnateur | NIP du coordonnateur | Signature du coordonnateur |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

# Horaire de certification et de maintien de la certification – Rappels alimentaires de 24h

Centre : _____

NIP de l'évaluateur : _____

Certification : ____/____/____
jj mm aaaa

Première évaluation : ____/____/____
jj mm aaaa

Maintien de la certification

| | Date d'évaluation prévue | Date d'évaluation | R | N-R | NIP du superviseur |
|---|---|---|---|---|---|
| Mois 1 | / / <br> jj mm aaaa | / / <br> jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 2 | / / <br> jj mm aaaa | / / <br> jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 3 | / / <br> jj mm aaaa | / / <br> jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 4 | / / <br> jj mm aaaa | / / <br> jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 5 | / / <br> jj mm aaaa | / / <br> jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 6 | / / <br> jj mm aaaa | / / <br> jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 7 | / / <br> jj mm aaaa | / / <br> jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 8 | / / <br> jj mm aaaa | / / <br> jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 9 | / / <br> jj mm aaaa | / / <br> jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 10 | / / <br> jj mm aaaa | / / <br> jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 11 | / / <br> jj mm aaaa | / / <br> jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 12 | / / <br> jj mm aaaa | / / <br> jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |

# Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Rappels alimentaires de 24h

1) Nombre d'évaluateurs

| Période (mois/année) | Nombre d'évaluateurs | Situation analysée et corrigée |
|---|---|---|
| | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ |
| Année _____ | | Oui ❒ Non ❒ |

2) Nombre de modifications à l'entrée CANDAT

| Période (mois/année) | NIP de la diététiste | Nombre de modifications/ nombre de rappels vérifiés | Situation analysée et corrigée |
|---|---|---|---|
| | | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | | Oui ❒ Non ❒ |
| Année _____ | | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | | Oui ❒ Non ❒ |

Dates des discussions de ce rapport au comité exécutif :

_____

_____

_____

Commentaires : _____

_____

_____

_____

_____

_____

Le responsable de l'évaluation de la qualité des données a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| NIP du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Signature du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Date |
|---|---|---|

# 16. Rappels d'activité physique de 7 jours

## 16.1 Assurance qualité

### 16.1.1 Qualifications du personnel

Aucune qualification spécifique n'est requise.

### 16.1.2 Formation du personnel

La formation des évaluateurs est faite par Hugues Charron ou Catherine Pelletier, coordonnateurs de l'étude. Toutes les personnes qui réaliseront des rappels d'activité physique de 7 jours devront suivre cette formation. La formation inclura une revue de la section «Rappel d'activité physique de 7 jours» du chapitre «Évaluation de l'activité physique chez l'enfant» du cahier des procédures, une démonstration des procédures pour les rappels d'activité physique de 7 jours, de la pratique sur des volontaires et enfin la certification des évaluateurs par le formateur.

### 16.1.3 Certification du personnel

Les étapes suivantes devront être complétées afin d'obtenir la certification pour effectuer les rappels d'activité physique de 7 jours :

- lire la section «Rappel d'activité physique de 7 jours» du chapitre «Évaluation de l'activité physique chez l'enfant» du cahier des procédures, puis signer et dater la feuille «Lecture des procédures – Rappels d'activité physique» pour confirmer sa lecture;
- pratiquer la procédure des rappels d'activité physique de 7 jours avec des volontaires (autant de fois que nécessaire, selon l'expérience);
- passer l'examen pratique administré par le formateur :
  - réaliser un rappel d'activité physique de 7 jours avec 3 volontaires selon la «Liste de contrôle du superviseur – Rappels d'activité physique». Dans le cas où la procédure serait incomplète ou inadéquate, l'évaluateur devra pratiquer de nouveau et repasser l'examen pratique.

**Aucun rappel d'activité physique de 7 jours ne peut être réalisé sur des participants sans certification.**

Afin de maintenir la certification, les évaluateurs devront :

- réaliser des rappels d'activité physique de 7 jours sur au moins six participants à chaque 3 mois et remplir la feuille «Suivi des évaluations – Rappels d'activité physique»;
- être évalué avec succès par un des coordonnateurs de l'étude ou par un autre évaluateur certifié (voir section 16.2.1);
- la certification originale devra être répétée avant le début de chacun des cycles du protocole de l'étude.

### 16.1.4 Maintien d'un cahier de certification

Un cahier documentant la formation et le maintien de la compétence des évaluateurs est conservé à l'Hôpital Sainte-Justine uniquement puisque tous les évaluateurs travaillent à partir de ce site. Ce cahier contient une section pour chacun des évaluateurs; les sections sont classées selon le NIP de l'évaluateur, du plus ancien au plus nouveau. Chaque section contient les documents suivants dans l'ordre indiqué :

1) Lecture des procédures – Rappels d'activité physique
2) Liste de contrôle du superviseur – Rappels d'activité physique; celle pour la certification et les subséquentes classées par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente
3) Horaire de certification et de maintien de la certification – Rappels d'activité physique
4) Suivi des évaluations – Rappels d'activité physique; classés par ordre chronologique de la plus ancienne à la plus récente. Ce formulaire doit être vérifié et signé par l'évaluateur principal du centre à tous les deux mois.

Le cahier doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 16.2 Contrôle de la qualité

### 16.2.1 Évaluation du personnel

Tel que mentionné ci-dessus, afin de maintenir sa certification, chaque évaluateur doit être évalué avec succès par un des coordonnateurs de l'étude ou par un autre évaluateur certifié. Cette évaluation doit se faire 2 fois par mois pendant le 1$^{er}$ mois et ensuite à tous les 3 mois. Le superviseur observe l'évaluateur pendant qu'il réalise un rappel d'activité physique de 7 jours sur un participant et remplit la «Liste de contrôle du superviseur – Rappels d'activité physique». Il note tous les problèmes rencontrés par l'évaluateur, en discute avec lui et rapporte les corrections à apporter sur la liste. La «Liste de contrôle du superviseur – Rappels d'activité physique» sera conservée dans le Cahier de certification. Selon les points non réussis et les évaluations antérieures de l'évaluateur, le superviseur discute avec l'évaluateur des corrections à apporter. Si nécessaire, l'évaluateur est ré-évalué deux semaines plus tard afin de vérifier que ces points ont été améliorés. Exceptionnellement, le superviseur peut juger que l'évaluateur nécessite une re-certification. Dans ce cas, l'évaluateur ne peut réaliser de rappels d'activité physique de 7 jours sur des participants jusqu'à ce qu'il soit re-certifié.

### 16.2.2 Évaluation et analyses statistiques des données

1) Nombre d'évaluateurs

À tous les quatre mois (octobre, février et juin), le nombre d'évaluateurs ayant réalisé des rappels d'activité physique de 7 jours est comptabilisé. Le nombre maximal est deux. Dans le cas où le nombre d'évaluateurs pour la période de quatre mois dépasse

ce nombre maximal, la situation doit être examinée au cas par cas afin d'identifier la raison pour laquelle plus de deux évaluateurs ont réalisé des rappels d'activité physique de 7 jours et de remédier à la situation.

Les résultats de l'évaluation des données seront rapportés sur le «Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Rappels d'activité physique».

### 16.2.3 Maintien d'un cahier d'évaluation de la qualité des données

Les «Rapports périodiques du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Rappels d'activité physique» sont conservés dans un cartable prévu à cet effet à l'Hôpital Sainte-Justine. Ces rapports sont présentés et discutés à tous les 4 mois à la réunion du comité exécutif. Ces rapports sont classés selon l'année, du plus ancien au plus récent. Chaque rapport comprend une seule section couvrant une période d'une année :

1) Nombre d'évaluateurs par centre

Ce cahier d'évaluation de la qualité des données doit être disponible pour inspection par un évaluateur externe.

## 16.3 Documents

1) Lecture des procédures – Rappels d'activité physique
2) Liste de contrôle du superviseur – Rappels d'activité physique
3) Suivi des évaluations – Rappels d'activité physique
4) Horaire de certification et de maintien de la certification – Rappels d'activité physique
5) Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Rappels d'activité physique

# Lecture des procédures – Rappels d'activité physique

Centre : _____

J'ai lu la section «Rappel d'activité physique» du chapitre «Évaluation de l'activité physique chez l'enfant» du cahier des procédures. J'ai pu discuter et poser mes questions sur les procédures au formateur ou à l'évaluateur principal. Celui-ci a répondu à mes questions de façon satisfaisante.

Je m'engage à suivre ces procédures lors de la réalisation de rappels d'activité physique de 7 jours dans le cadre de l'étude familiale sur la prévention des maladies cardiovasculaires et du diabète de type 2 chez l'enfant et l'adolescent.

| NIP de l'évaluateur | Signature de l'évaluateur | Date |
|---|---|---|
| NIP du superviseur | Signature du superviseur | Date |

# Liste de contrôle du superviseur – Rappels d'activité physique

Centre : _____ Date : ___/___/___
jj mm aaaa

Nom de l'évaluateur _____ NIP de l'évaluateur _____

Nom du superviseur _____ NIP du superviseur _____

But de l'évaluation :

Certification ❑ Maintien de la certification ❑

Cochez pour chaque item si la performance de l'évaluateur est satisfaisante ou non (R=réussi, N-R=non réussi). Pour les items non réussis, inscrivez les commentaires appropriés et les corrections qui doivent être apportées dans les sections ci-dessous.

| | R | N-R |
|---|---|---|
| 1. Se présente et mentionne le but de l'appel avant de demander à parler à l'enfant. | ❑ | ❑ |
| 2. Explique le but de l'appel à l'enfant. | ❑ | ❑ |
| 3. Énonce la question clairement, sans oublier d'informations. | ❑ | ❑ |
| 4. Nomme les items à l'enfant en lui laissant le temps de réfléchir aux réponses. | ❑ | ❑ |
| 5. Entre les réponses de l'enfant directement sur le formulaire électronique. | ❑ | ❑ |
| 6. Remercie l'enfant de sa participation. | ❑ | ❑ |

Commentaires : _____

_____

_____

_____

Corrections à apporter : _____

_____

_____

_____

J'ai pris connaissance de cette liste de contrôle et discuté avec le superviseur des corrections à apporter.

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| Signature de la personne évaluée | Signature du superviseur |
| _____ | _____ |
| Date | Date |

# Suivi des évaluations – Rappels d'activité physique

Centre : _____

Nom de l'évaluateur : _____

NIP de l'évaluateur : _____

| Dates de début et de fin de période (3 mois) | Nombre de participants évalués | Initiales de l'évaluateur | Date de vérification par le coordonnateur | NIP du coordonnateur | Signature du coordonnateur |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

# Horaire de certification et de maintien de la certification – Rappels d'activité physique

NIP de l'évaluateur : _____

Certification : ____/____/____
jj mm aaaa

Première évaluation : ____/____/____
jj mm aaaa

Maintien de la certification

| | Date d'évaluation prévue | Date d'évaluation | R | N-R | NIP du superviseur |
|---|---|---|---|---|---|
| Semaine 2 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 1 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 3 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 6 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 9 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 12 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 15 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 18 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |
| Mois 21 | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ____/____/____<br>jj mm aaaa | ❒ | ❒ | |

# Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Rappels d'activité physique

1) Nombre d'évaluateurs

| Période (mois/année) | Nombre d'évaluateurs | Situation analysée et corrigée |
|---|---|---|
| | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ |
| | | Oui ❒ Non ❒ |
| Année _____ | | Oui ❒ Non ❒ |

Dates des discussions de ce rapport au comité exécutif :

_____

_____

_____

Commentaires : _____

_____

_____

_____

_____

_____

Le responsable de l'évaluation de la qualité des données a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| NIP du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Signature du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Date |
|---|---|---|

# 17. Gestion des échantillons biologiques

## 17.1 Surveillance des congélateurs

La température affichée par les congélateurs -80°C des locaux 7713 (Iris) et 3710 (Santé Québec) de l'Hôpital Sainte-Justine et du congélateur -80°C de l'Hôpital Laval est vérifiée tôt le matin à tous les jours ouvrables. La température est notée sur la feuille de suivi des températures affichée sur chaque congélateur. Ces feuilles sont conservées dans un cartable prévu à cet effet dans chacun des centres d'évaluation; ces formulaires sont classés par ordre chronologique, du plus ancien au plus récent. Si la température d'un congélateur est plus élevée que -70°C ou si l'alarme du congélateur se déclenche, il faut transférer les boîtes d'échantillons dans un congélateur de dépannage et faire vérifier le congélateur. À Montréal, la procédure à suivre dans ce cas est la suivante :

1) Téléphoner à M. Laurent Knafo ou Mme Sylvie Poirier, responsables des congélateurs de dépannage (poste 2786) pour réserver un espace dans un des congélateurs de dépannage situés dans les locaux 3707 et 3710. Ils nous diront quel congélateur de dépannage on peut utiliser. Si l'alarme se déclenche le soir ou pendant la fin de semaine, il faut transférer les échantillons dans un des congélateurs de dépannage selon l'espace disponible et aviser le responsable le lendemain ou le lundi matin. Pour arrêter l'alarme, appuyer sur le bouton «silence».
2) Transférer nos échantillons dans le congélateur de dépannage. Le schéma de l'utilisation des tablettes des congélateurs Iris et Santé Québec sont sur la porte des congélateurs. Vérifier le schéma pour savoir quelles boîtes contiennent des échantillons et doivent être transférées. Sur la porte du congélateur de dépannage, indiquer sur la feuille prévue à cet effet le numéro des tiroirs utilisés, le nom et le poste téléphonique de la personne à contacter en cas d'urgence et la date d'entrée.
3) Rappeler M. Knafo ou Mme Poirier pour les informer des tiroirs utilisés dans le congélateur de dépannage et du temps prévu d'utilisation de ce congélateur.
4) Contacter M. Rénald Dubreuil (frigoriste) pour faire vérifier le congélateur défectueux. Pour ce faire, contacter Mme Lucie Martinelli au poste 6070 afin qu'elle avise M. Dubreuil (en semaine entre 7h00 et 15h00). Si la défectuosité survient en dehors des heures de présence de Mme Martinelli, contacter le service technique au poste 4606 pour faire signaler M. Dubreuil.
5) Lorsque le congélateur est réparé, vider le congélateur de dépannage. Inscrire sur la feuille prévue à cet effet sur la porte du congélateur de dépannage la date de sortie. Aviser M. Knafo ou Mme Poirier que nos échantillons ont été enlevés du congélateur de dépannage.

À Québec, si la température du congélateur est plus grande que -70°C, les échantillons sont transférés dans un autre congélateur. La personne à contacter en cas d'urgence est identifiée sur le congélateur. Cette personne est responsable de faire vérifier le congélateur et peut être rejointe en tout temps.

## 17.2 Documents

1) Feuille de suivi de la température

Feuille de suivi de la température

| **MOIS** | |
|---|---|
| **Congélateur** | |
| **Date** | |
| **1** | |
| **2** | |
| **3** | |
| **4** | |
| **5** | |
| **6** | |
| **7** | |
| **8** | |
| **9** | |
| **10** | |
| **11** | |
| **12** | |
| **13** | |
| **14** | |
| **15** | |
| **16** | |
| **17** | |
| **18** | |
| **19** | |
| **20** | |
| **21** | |
| **22** | |
| **23** | |
| **24** | |
| **25** | |
| **26** | |
| **27** | |
| **28** | |
| **29** | |
| **30** | |
| **31** | |

# 18. Analyses de laboratoire

## 18.1 Assurance qualité pour les dosages des lipides, du glucose et de l'insuline plasmatiques

Le Département de biochimie clinique de l'Hôpital Sainte-Justine participe au programme de contrôle de qualité externe du Canadian External Quality Assurance Laboratory, Ltd (CEQAL, Vancouver, BC) et est agréé par le CEQAL pour le dosage du cholestérol total, des triglycérides, du cholestérol HDL et du glucose. Il participe au programme du College of American Pathology (CAP) pour le dosage d'insuline. Les différents dosages sont effectués par des techniciens médicaux d'expérience et validés par le biochimiste clinique.

## 18.2 Contrôle de la qualité pour les dosages des lipides, du glucose et de l'insuline plasmatiques

### 18.2.1 Contrôle de qualité interne

Les dosages de lipides, glucose et insuline sont faits en lot, une (1) fois par mois, tous par le même laboratoire. Pour chacun des lots, on inclut des contrôles commerciaux: quatre niveaux différents pour les lipides [Triad® Nysspath/L1, L2, L3, Beckman Coulter et Randox, lipid control level 2], 3 niveaux différents pour le glucose [Triad® Nysspath/L1, L2, L3, Beckman Coulter] et 3 niveaux différents pour l'insuline (Lyphochek® Immunoassay Plus Control, levels 1, 2, 3, Bio-Rad) ainsi qu'un échantillon de plasma contrôle préparé localement. Ces contrôles sont placés de façon aléatoire dans chacune des séries de dosages. Le même lot des contrôles commerciaux est utilisé pour une année ou plus. Pour l'échantillon de plasma préparé localement, le même lot est utilisé pour une période de 5 ans ou plus. Au moins trois (3) mois avant de changer de lot de contrôles commerciaux ou de plasma local, le nouveau lot à être utilisé est inclus dans la série de dosages à faire chaque mois de sorte qu'il n'y aura pas de rupture dans l'évaluation des coefficients de variation lorsque le nouveau lot de contrôle est introduit.

Pour vérifier la précision des dosages, on calcule après chaque dosage le coefficient de variation de chacun des contrôles pour chacun des analytes. Les résultats désirables sont les suivants:
- glucose, CV ≤ 3.5% pour les valeurs inférieures à 4 mmol/L; CV ≤ 2.5% pour les valeurs supérieures à 4 mmol/L (Clin Chem 2002;43:436-472);
- cholestérol total, CV ≤ 3% (recommandation des CDC américains);
- triglycérides, CV ≤ 5% (recommandation des CDC américains);
- cholestérol HDL, CV ≤ 4% (recommandation des CDC américains);
- insuline, CV ≤ 6%.

Dans le cas où les CV dépassent la valeur seuil acceptable, la situation doit être examinée au cas par cas avec Dr Marie Lambert et les responsables du laboratoire de biochimie clinique afin d'identifier la raison pour la qualité sous-optimale des mesures et décider si les mesures doivent être reprises.

Pour chacun des contrôles pour chacun des analytes, un graphique de contrôle de Levey-Jennings est maintenu. Les valeurs des contrôles se trouvant entre ±2 et 3 SD de la valeur moyenne pré-déterminée sont à surveiller; les valeurs dépassant ± 3 SD ne sont pas acceptables. Dans le cas où des valeurs à surveiller ou inacceptables sont détectées, la situation doit être examinée au cas par cas avec Dr Marie Lambert et les responsables du laboratoire de biochimie clinique afin d'identifier la raison pour la qualité sous-optimale des mesures et décider si les mesures doivent être reprises

### 18.2.2 Contrôle de qualité externe

Le Département de biochimie clinique de l'Hôpital Sainte-Justine participe au programme de contrôle de qualité externe du CEQAL (3 réceptions d'échantillons contrôles par année) pour les dosages de lipides et du glucose et à celui de l'American College of Pathologists (CAP) pour l'insuline (3 réceptions d'échantillons contrôle par année).

## 18.3 Documents

1) Rapport périodique du responsable de la qualité des données – Analyses de laboratoire

# Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Analyses de laboratoire

1) Est-ce que les coefficients de variations dépassent la valeur seuil acceptable? (O ou N)

| Date | Réussite? | Si non, pour quel(s) analyte(s)? | Si non, action prise |
|---|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |

2) Est-ce que la valeur du contrôle dépasse ±2 écart-types sur la courbe de Levey-Jenning? (O ou N)

| Date | Entre ±2 et 3 écart-types | Dépasse ±3 écart-types | Si oui, action prise |
|---|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |
| / / jj mm aaaa | | | |

3) Est-ce qu'une dérive des résultats est observée sur la courbe de Levey-Jenning? (O ou N)

| Date | Réussite? | Si non, action prise |
|---|---|---|
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |
| / / jj mm aaaa | | |

Dates des discussions de ce rapport au comité exécutif :

_____

_____

_____

Commentaires : _____

_____

_____

_____

_____

_____

Le responsable de l'évaluation de la qualité des données a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| NIP du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Signature du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Date |
|---|---|---|

# 19. Gestion des données

## 19.1 Double saisie

Excepté pour les coordonnées de la famille, les questions du formulaire de visite entrées électroniquement et le questionnaire pour l'enfant, également saisi électroniquement, toutes les données font l'objet d'une double saisie et d'une comparaison entre la première et la deuxième saisie. Les données sont entrées une deuxième fois à partir du rapport original. La deuxième saisie est comparée à la première saisie par le logiciel. Si une différence est détectée entre les deux saisies, une fenêtre apparaît, indiquant le numéro de la question, l'énoncé de la question, la réponse à la première saisie et la réponse à la deuxième saisie. On peut alors choisir entre «Oui, je veux modifier ma réponse» pour remplacer la réponse de la première saisie par celle de la deuxième saisie ou «Non, je ne veux pas modifier ma réponse» pour conserver la réponse de la première saisie.

## 19.2 Vérification des données

Pour un dossier famille sur 20 choisi de façon aléatoire, lorsque l'ensemble des mesures d'un cycle d'évaluation a été complété et saisi, toutes les données du dossier famille et de la base de données pour cette famille sont vérifiées par le responsable du contrôle de qualité pour s'assurer de l'adéquation entre le dossier famille et la base de données. Les résultats de cette vérification sont rapportés sur le document «Rapport périodique du responsable de la qualité des données – Gestion des données».

## 19.3 Documents

1) Rapport périodique du responsable de la qualité des données – Gestion des données.

# Rapport périodique du responsable de l'évaluation de la qualité des données – Gestion des données

1) Rapport de la vérification des dossiers

| Date de vérification | NIF | # visite | Date de visite | Nombre d'erreurs | Action prise |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

1) Rapport de la vérification des dossiers (suite)

| Date de vérification | NIF | # visite | Date de visite | Nombre d'erreurs | Action prise |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Dates des discussions de ce rapport au comité exécutif :

_____

_____

_____

Commentaires : _____

_____

_____

_____

_____

_____

Le responsable de l'évaluation de la qualité des données a révisé ce document en date du _____ et s'est assuré que toutes les actions nécessaires avaient été prises.

| NIP du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Signature du responsable de l'évaluation de la qualité des données | Date |
|---|---|---|

# 20. Monitorage des centres

Le monitorage externe des centres sera fait par Catherine Pelletier pour le site de Québec et Francine Alarie pour le site de Montréal. Les visites de monitorage auront lieu à tous les quatre mois (janvier, mai et septembre). Lors des visites, des dossiers famille seront révisés aléatoirement, ainsi que les cahiers de contrôle de qualité (cahier de certification, cahier de calibration et d'entretien du matériel et cahier d'évaluation de la qualité des données – mesures répétées).

Pour les dossiers famille, 1 dossier sur 10 sera révisé. Les items suivants seront vérifiés :

- Pour la visite 1
  - la famille rencontre les critères de sélection;
  - le consentement a été signé par tous les membres de la famille et par l'assistant de recherche;
  - la compensation financière a été remise;
  - toutes les évaluations ont été faites selon le protocole; si non, la raison est documentée;
  - les résultats ont été interprétés correctement et envoyés à la famille;
  - le dossier famille est rangé dans un endroit sécuritaire.

- Pour les visites subséquentes
  - la date de la visite est 2 ans ± le délai permis après la visite précédente;
  - la compensation financière a été remise;
  - toutes les évaluations ont été faites selon le protocole; si non, la raison est documentée;
  - les résultats ont été interprétés correctement et envoyés à la famille;
  - le dossier famille est rangé dans un endroit sécuritaire.

Pour les cahiers de contrôle de qualité, les items suivants seront vérifiés :

Cahier de certification
- la certification de tous les évaluateurs a été faite selon les procédures;
- l'horaire d'évaluation du personnel est respecté;
- les évaluations sont faites correctement et les mesures nécessaires sont prises lorsque certains points ne sont pas réussis;
- le suivi des évaluations est rempli.

Cahier de calibration et d'entretien du matériel
- la vérification de la calibration a été faite selon la fréquence recommandée;
- les mesures de calibration nécessaire ont été prises si la vérification de la calibration n'était pas réussie selon les écarts admissibles.

Cahier d'évaluation de la qualité des données – Mesures répétées
- les mesures répétées ont été faites selon l'horaire prévu.

# Rapport de monitorage externe

Centre : _____ Date : ____/____/____
jj mm aaaa

_____ _____
Nom du moniteur NIP du moniteur

**Items vérifiés durant la visite**

☐ Dossiers famille
☐ Cahier de certification
☐ Cahier de calibration et d'entretien du matériel
☐ Cahier d'évaluation de la qualité des données – Mesures répétées

**Dossiers famille vérifiés durant la visite**

| | Numéro de la famille | Consentement vérifié (V1 seul.) | Dossier famille vérifié en partie | Dossier famille vérifié au complet | Dossier famille complet* |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 2 | | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 3 | | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 4 | | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 5 | | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 6 | | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 7 | | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 8 | | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 9 | | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| 10 | | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

* Détails sur le «Rapport de monitorage d'un dossier famille»

### Cahier de certification

| Description | Oui | Non | Commentaires |
|---|---|---|---|
| Est-ce que la certification de tous les évaluateurs a été faite selon les procédures? | ☐ | ☐ | |
| Est-ce que les évaluations du personnel ont été faites selon l'horaire prévu? | ☐ | ☐ | |
| Est-ce que les évaluations du personnel on été faites correctement? | ☐ | ☐ | |
| Est-ce que les mesures appropriées ont été prises lorsque certains points des évaluations du personnel n'étaient pas réussis? | ☐ | ☐ | |
| Est-ce que le suivi des évaluations est à jour? | ☐ | ☐ | |

### Cahier de calibration et d'entretien du matériel

| Description | Oui | Non | Commentaires |
|---|---|---|---|
| Est-ce que la vérification de la calibration a été faite selon la fréquence recommandée? | ☐ | ☐ | |
| Est-ce que les mesures appropriées ont été prises lorsque la vérification de la calibration n'était pas réussie selon les écarts admissibles? | ☐ | ☐ | |

### Cahier d'évaluation de la qualité des données – Mesures répétées

| Description | Oui | Non | Commentaires |
|---|---|---|---|
| Est-ce que les mesures répétées ont été faites selon l'horaire prévu? | ☐ | ☐ | |

Dates des discussions de ce rapport au comité exécutif :

_____

_____

_____

Commentaires : _____

_____

_____

_____

_____

_____

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| NIP du moniteur | Signature du moniteur | Date |

# Rapport de monitorage d'un dossier famille pour la première visite

Numéro de la famille : _____

| Description | Oui | Non | Commentaires |
|---|---|---|---|
| Est-ce que la famille rencontre les critères de sélection? | ☐ | ☐ | |
| Est-ce que le consentement a été signé par tous les membres de la famille et par l'assistant de recherche? | ☐ | ☐ | |
| Est-ce que la compensation financière a été remise? | ☐ | ☐ | |
| Est-ce que toutes les évaluations ont été faites? | ☐ | ☐ | |
| Est-ce que les évaluations ont été faites selon le protocole? | | | |
| Est-ce que les résultats ont été interprétés correctement et envoyés à la famille? | ☐ | ☐ | |
| Est-ce que le dossier famille est rangé dans un endroit sécuritaire | ☐ | ☐ | |

Commentaires : _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____ _____ _____

NIP du moniteur Signature du moniteur Date

# Rapport de monitorage d'un dossier famille pour la deuxième visite

Numéro de la famille : _____

| Description | Oui | Non | Commentaires |
|---|---|---|---|
| Est-ce que la date de la visite est 2 ans ± le délai permis après la visite précédente | ☐ | ☐ | |
| Est-ce que la compensation financière a été remise? | ☐ | ☐ | |
| Est-ce que toutes les évaluations ont été faites? | ☐ | ☐ | |
| Est-ce que les évaluations ont été faites selon le protocole? | | | |
| Est-ce que les résultats ont été interprétés correctement et envoyés à la famille? | ☐ | ☐ | |
| Est-ce que le dossier famille est rangé dans un endroit sécuritaire | ☐ | ☐ | |

Commentaires : _____

_____

_____

_____

_____

_____

_____ _____ _____

NIP du moniteur Signature du moniteur Date

# Annexe 1. Horaire des mesures répétées pour les mesures anthropométriques, la tension artérielle, le stade de Tanner et l'examen dentaire (inter-évaluateur)

Numéro de la famille à ré-évaluer

| Anthropométrie | | | Tension artérielle | | | Stade de Tanner | | | Examen dentaire | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 129 | 390 | 665 | 131 | 401 | 678 | 144 | 409 | 673 | 149 | 448 | 719 |
| 133 | 404 | 676 | 145 | 412 | 681 | 145 | 416 | 688 | 189 | 458 | 724 |
| 143 | 410 | 684 | 158 | 425 | 691 | 146 | 427 | 693 | 193 | 466 | 733 |
| 152 | 427 | 699 | 166 | 433 | 708 | 147 | 432 | 708 | 203 | 470 | 741 |
| 167 | 431 | 703 | 178 | 444 | 711 | 148 | 444 | 711 | 217 | 484 | 758 |
| 172 | 447 | 712 | 188 | 451 | 723 | 186 | 450 | 720 | 221 | 495 | 764 |
| 181 | 452 | 726 | 195 | 464 | 736 | 193 | 466 | 736 | 239 | 509 | 776 |
| 190 | 463 | 738 | 200 | 473 | 747 | 205 | 471 | 745 | 242 | 517 | 787 |
| 205 | 472 | 742 | 216 | 483 | 759 | 218 | 486 | 752 | 252 | 526 | 793 |
| 215 | 480 | 755 | 228 | 499 | 769 | 225 | 492 | 769 | 262 | 533 | 801 |
| 226 | 490 | 768 | 231 | 508 | 778 | 231 | 505 | 777 | 276 | 549 | 817 |
| 238 | 501 | 773 | 249 | 514 | 789 | 244 | 519 | 781 | 287 | 555 | 828 |
| 245 | 518 | 781 | 255 | 529 | 796 | 258 | 521 | 792 | 296 | 561 | 839 |
| 253 | 524 | 795 | 263 | 539 | 808 | 264 | 539 | 807 | 306 | 575 | 849 |
| 264 | 538 | 807 | 270 | 548 | 819 | 270 | 541 | 812 | 313 | 589 | 858 |
| 275 | 547 | 818 | 281 | 559 | 829 | 289 | 557 | 826 | 329 | 594 | 861 |
| 283 | 552 | 821 | 294 | 565 | 837 | 298 | 568 | 831 | 331 | 608 | 871 |
| 295 | 567 | 834 | 303 | 570 | 841 | 306 | 573 | 848 | 349 | 616 | 883 |
| 307 | 578 | 840 | 310 | 587 | 850 | 314 | 589 | 856 | 354 | 628 | 899 |
| 319 | 582 | 859 | 323 | 598 | 864 | 322 | 595 | 860 | 360 | 633 | |
| 327 | 591 | 869 | 337 | 600 | 878 | 337 | 600 | 873 | 378 | 640 | |
| 334 | 607 | 876 | 344 | 613 | 884 | 342 | 614 | 881 | 389 | 654 | |
| 347 | 610 | 888 | 351 | 620 | 892 | 351 | 629 | 897 | 393 | 661 | |
| 355 | 623 | 898 | 363 | 632 | | 365 | 636 | | 409 | 670 | |
| 366 | 634 | | 375 | 647 | | 378 | 641 | | 418 | 687 | |
| 377 | 645 | | 383 | 654 | | 380 | 655 | | 422 | 690 | |
| 384 | 658 | | 392 | 664 | | 397 | 666 | | 435 | 709 | |
| | | | | | | | | | | | |

# Annexe 2. Horaire des mesures répétées pour le DXA, l'échographie des carotides, l'évaluation de la condition physique et l'examen dentaire (intra-évaluateur)

| Mois | DXA | Échographie des carotides | Évaluation de la condition physique | Examen dentaire |
|---|---|---|---|---|
| Septembre | X | X | | |
| Octobre | | X | X | X |
| Novembre | X | X | | |
| Décembre | | X | X | X |
| Janvier | X | X | | |
| Février | | X | X | X |
| Mars | X | X | | |
| Avril | | X | X | X |
| Mai | X | X | | |
| Juin | | X | X | X |